BIARRITZ

16èmes Journées EURO PHARMAT

# PORGES-COLOPLAST



Yolaine CARRIE

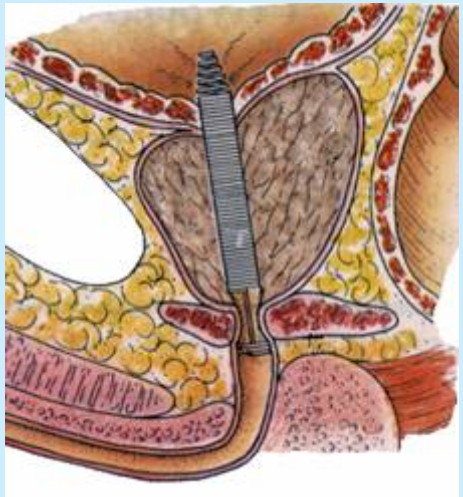
# ENDOPROTHESES PROSTATIQUES

# Urospiral²

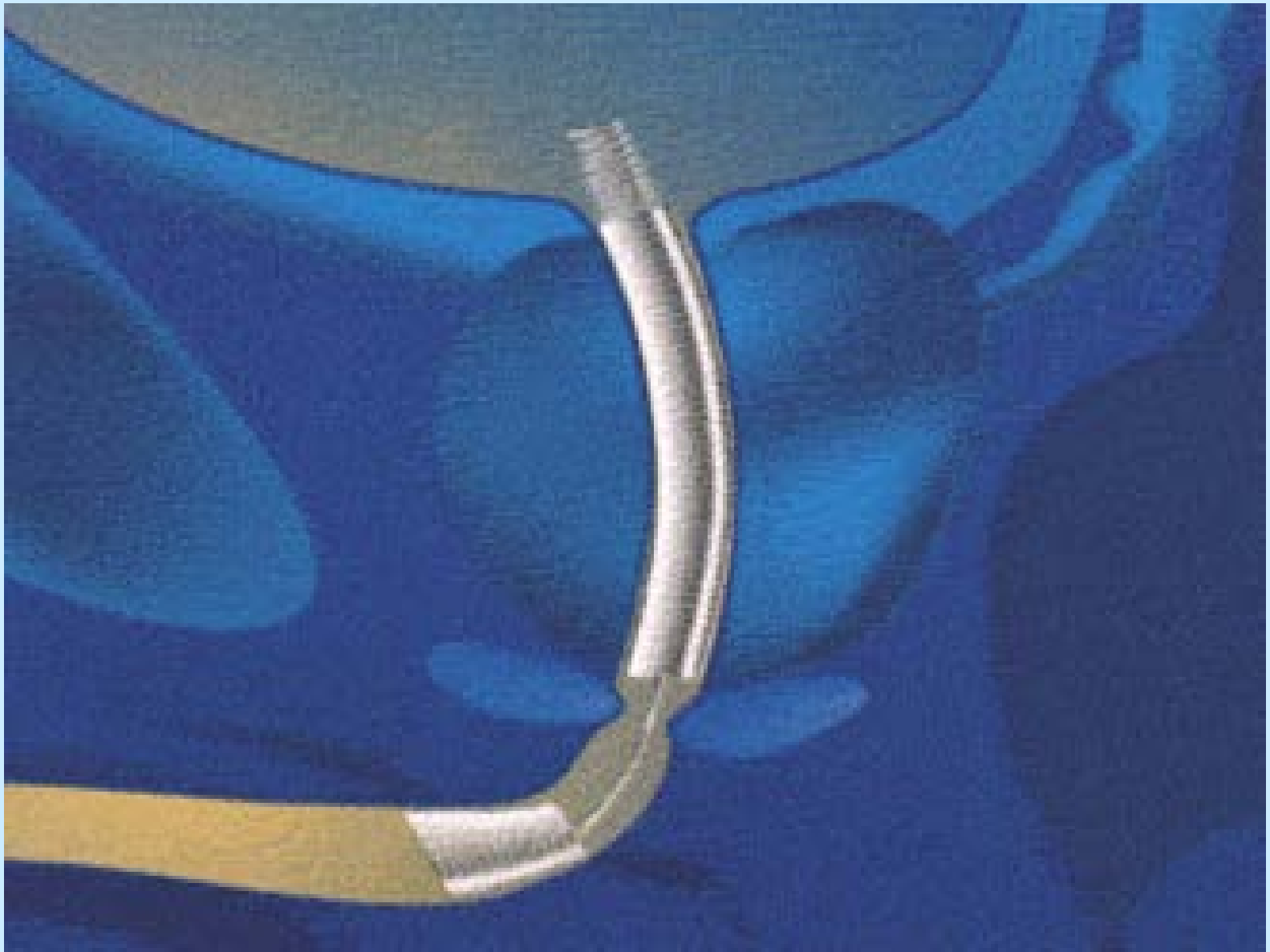
Tuteur prostatique

# Indications

- Patients avec hypertrophie bénigne de la prostate
  - Alternative à la chirurgie ou au sondage à demeure
  - Tumeur prostatique



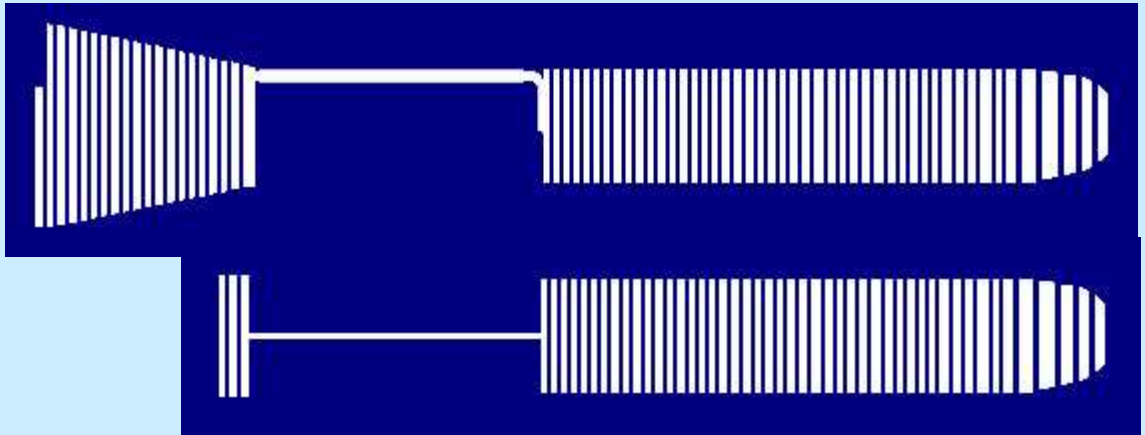
# UROSPIRAL 2



# Urospiral / Uro*spiral* [2]
# Les **plus**

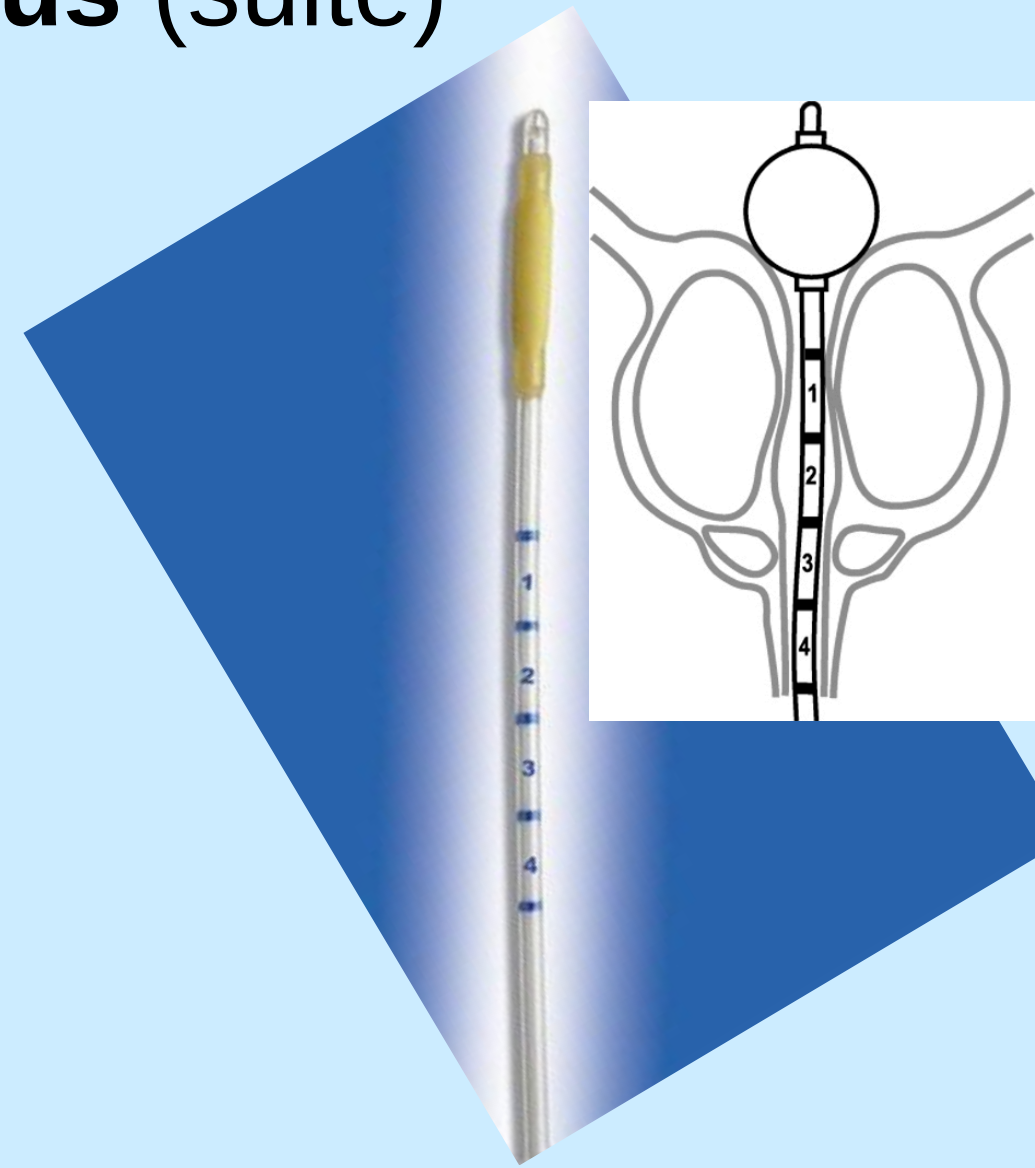
- Embase tronconique (empruntée à U2)
  - Supprime la migration

- Fil trans-sphinctérien déplacé sur le côté
  - Permet l'endoscopie (12 Ch)

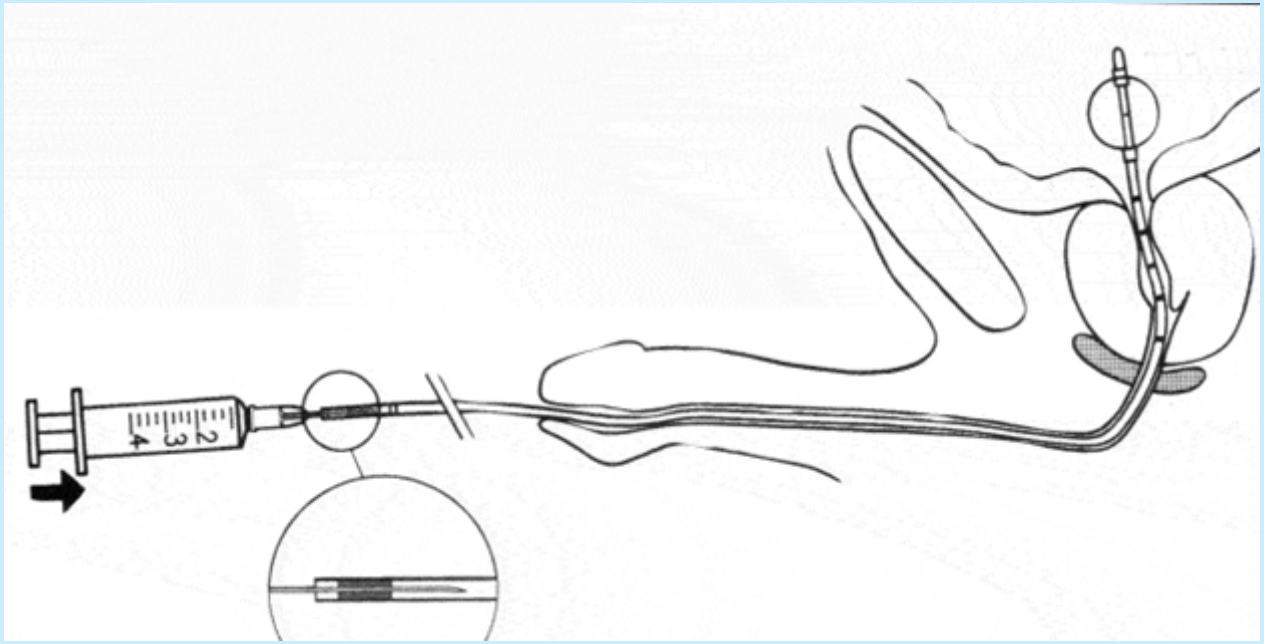


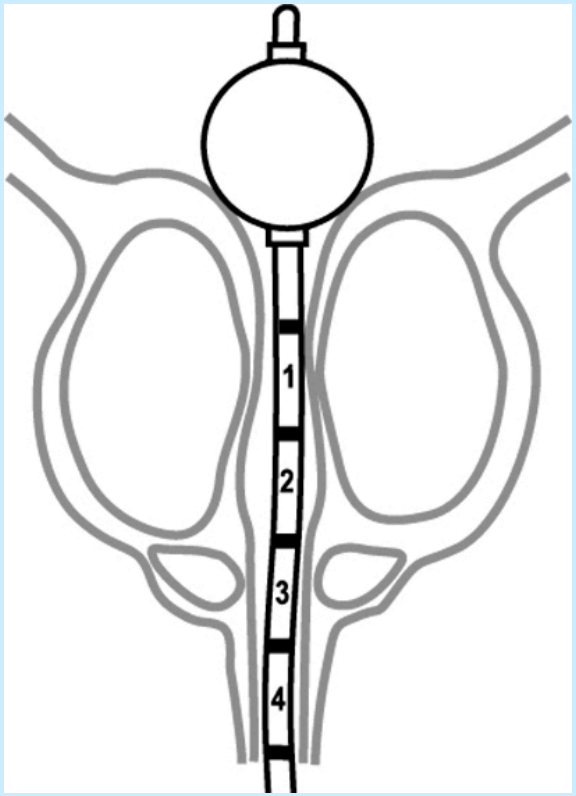
# Urospiral / Uro*spiral* [2]
# Les **plus** (suite)

- Sonde de mesure à ballon
  - Choix de la taille très simple
    - Taille 1, 2, 3 ou 4 lues sur la sonde
  - Guide la prothèse lors de la montée
  - Bloque la prothèse lorsqu'elle atteint le col
  - Permet d'ajuster la position de la prothèse

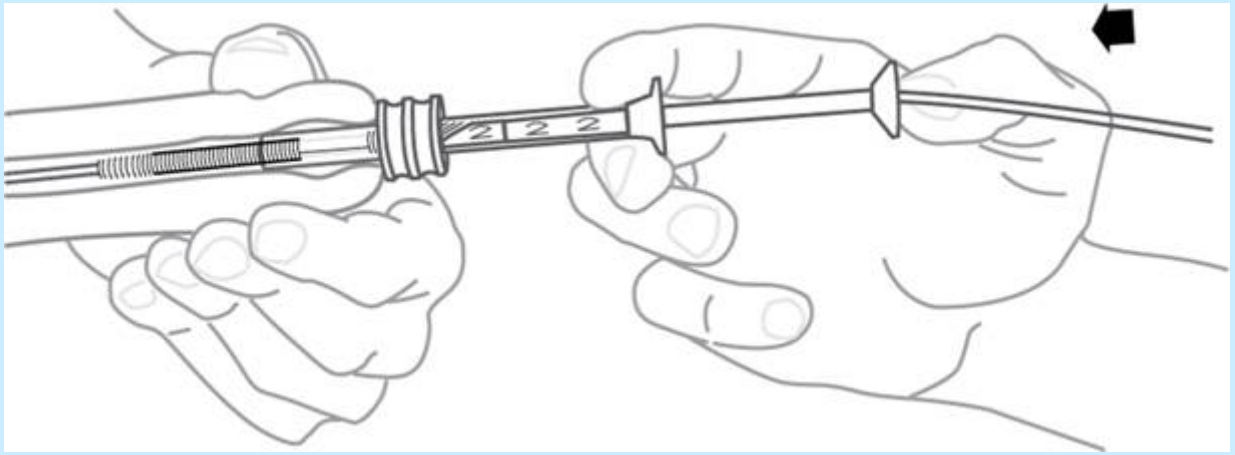


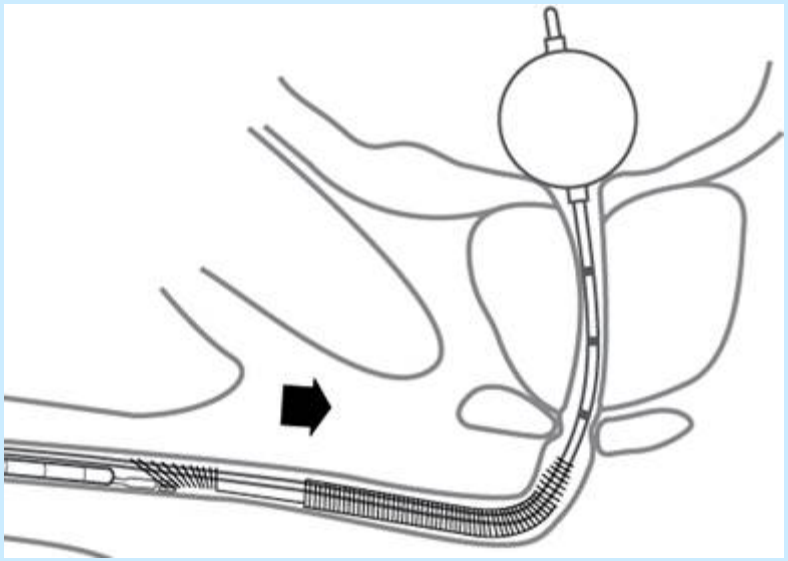
# Mode d’emploi en images

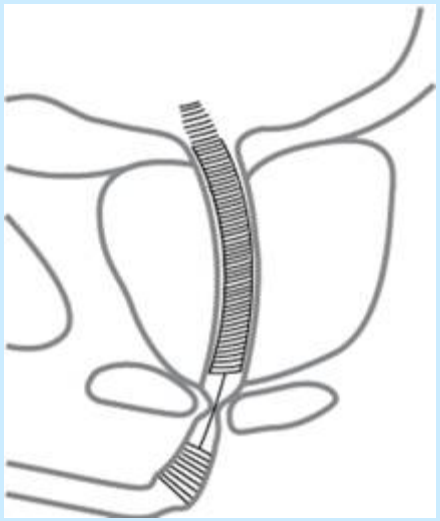




# Mode d’emploi en images (suite)





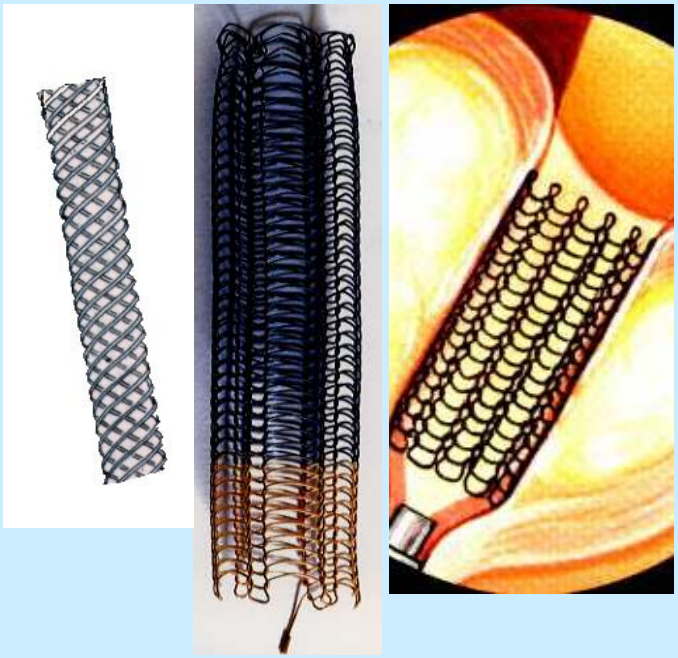


# Caractéristiques et avantages

- Avantages d'Urospiral[2]
  - Extrémité en forme de sonde :
    - Insertion facile
  - Sonde de mesure à ballon :
    - Facilite le choix de la taille
    - Facilite la pose
    - Permet d'ajuster la position de la prothèse
    - Évite de pousser la prothèse dans la vessie

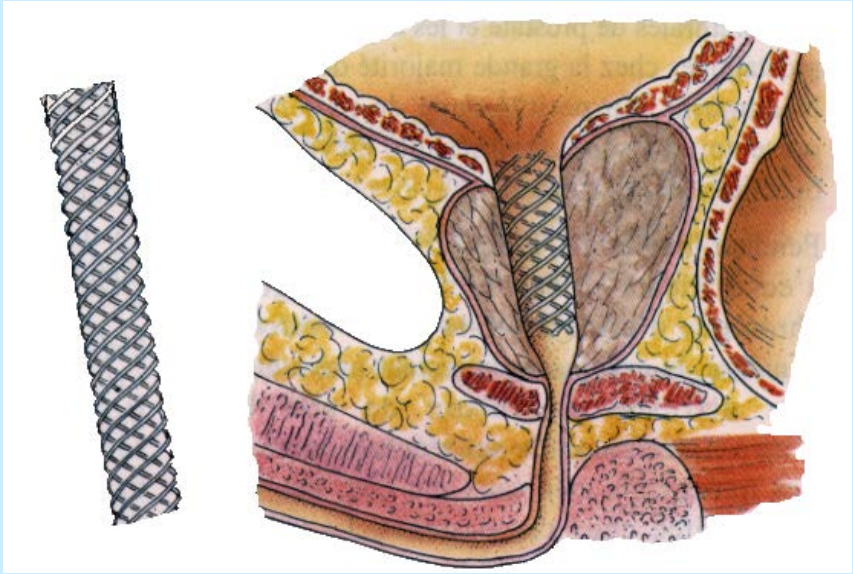
# Concurrence

- Deux formes de produits :
  - Treillis
  - Spirales
- Deux types de matériaux :
  - Inox médical
  - Métal avec mémoire de forme



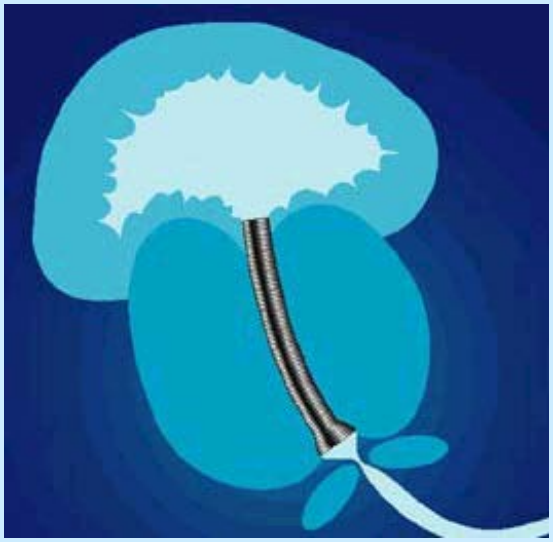
# Treillis = prothèses permanentes ou épithélialisables

- Tube fin, grillagé fin et allongé qui prend un grand diamètre après expansion
  - Bien appuyé sur les parois de la prostate
- Epithélialisation : couverture du métal par les cellules de l'urotélium



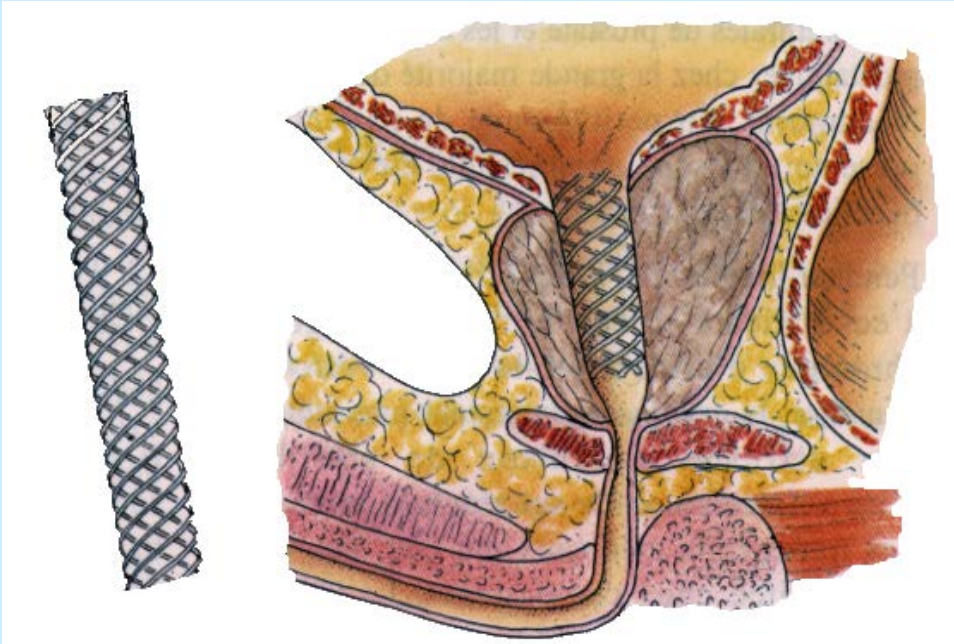
# Métal à mémoire de forme

- Alliage de métaux (Nitinol = Nickel + Titane)
  - Mou à basse température (< 10°)
  - Retrouve sa forme et sa dureté à une température donnée (> 50°)
- Un moyen d'obtenir un produit fin à introduire et qui s'élargit une fois en place
- Nécessite une température élevée dans l'urètre (> 55°)
  - Chauffage de l'eau dans le bloc ?



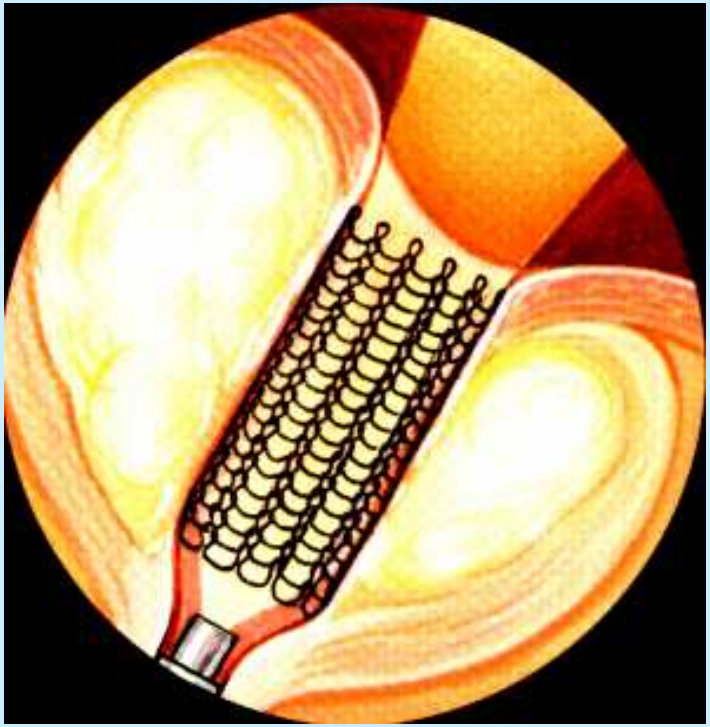
# Urolume / Wallstent AMS

- Treillis
  - Prothèse épithélialisable



# Boston sc Ultraflex

- Treillis
  - Prothèse épithélialisable



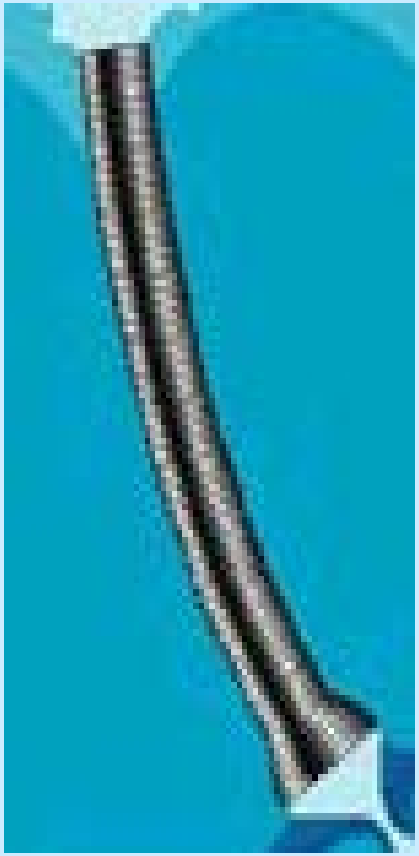
# Memotherm Bard-Angiomed

- Treillis + mémoire de forme
  - Epithélialisable
  - Fil tricoté qui se détricote en tirant
  - Fil Nitinol qui devient souple au froid

# Memokath E&D (ABS)

- Spirale courte (= corps d'Urospiral) + effet mémoire de forme

- Une contrainte
  - Nécessite de l'eau à 55° au bloc



# Enduro Sofradim

- Spirale + effet mémoire de forme
  - Copie de Memokath
  - Amovibles
  - Nécessite de l’eau à 55° au bloc

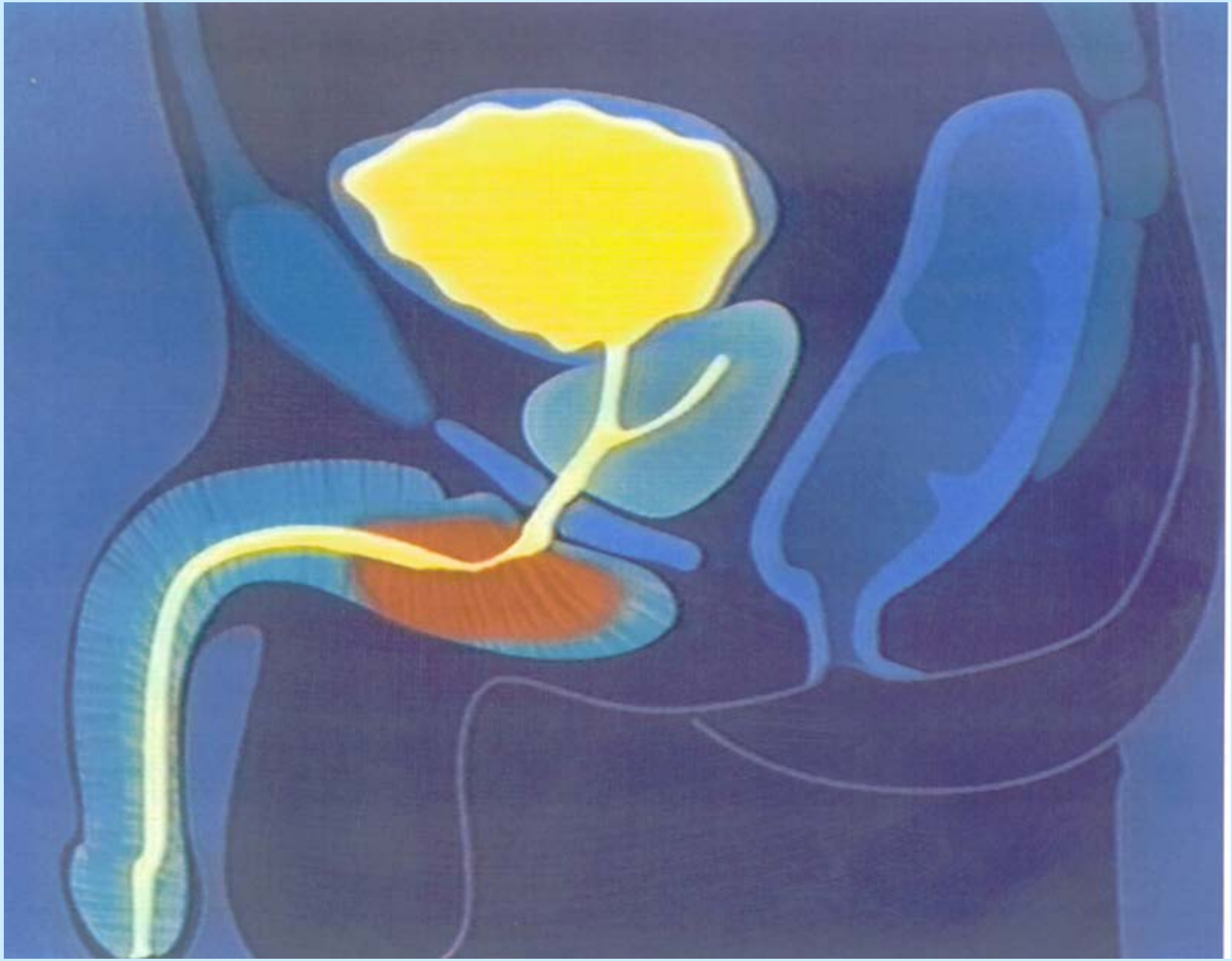
# Prix

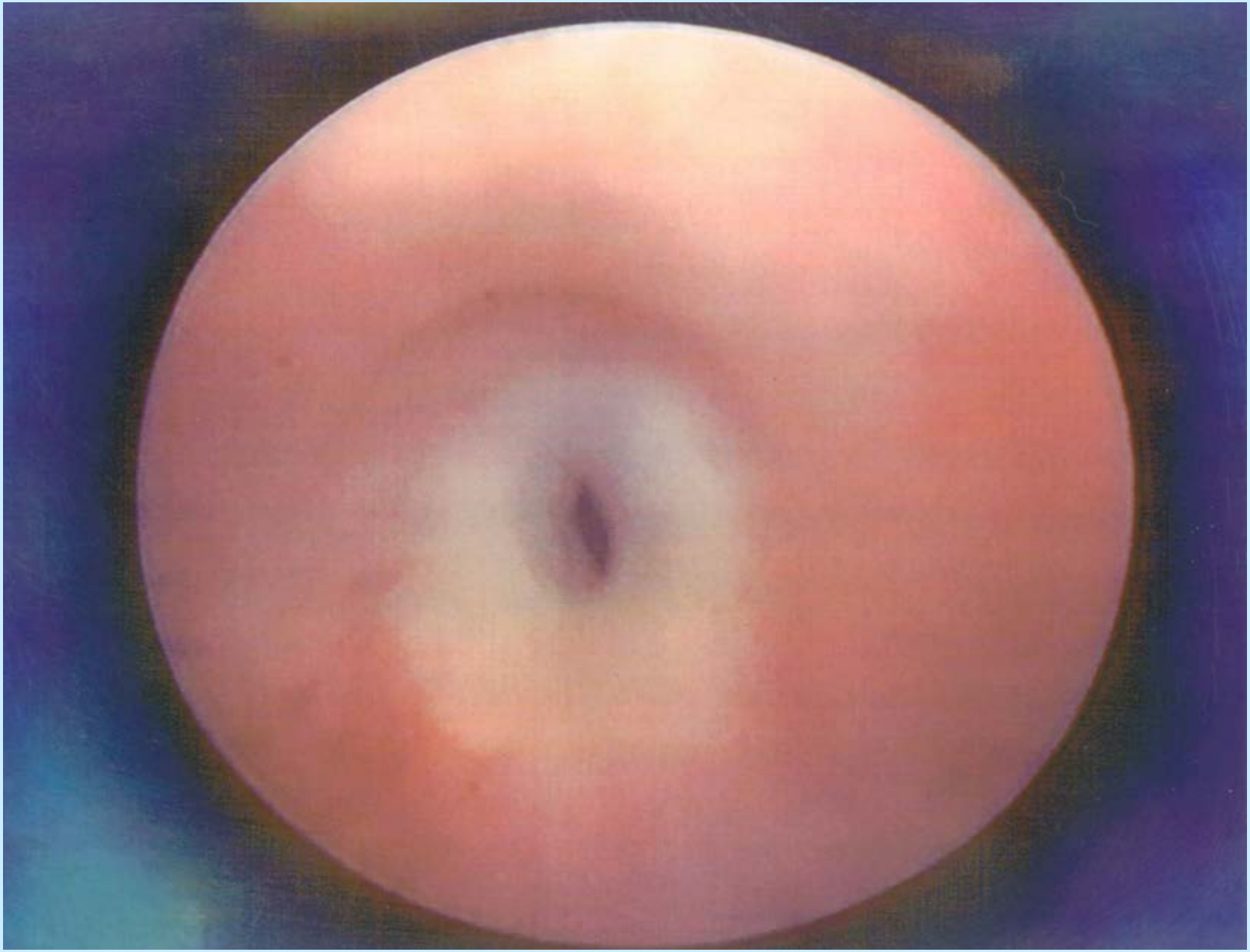
- AE18xx tarif = LPPR = 832 €
- AE1900 tarif = 40 €

# ENDOPROTHESES URETRALES

# Urethrospiral 2

Spirale uréthrale amovible





# Les sténose uréthrales : une pathologie délicate du fait des risques de récidive

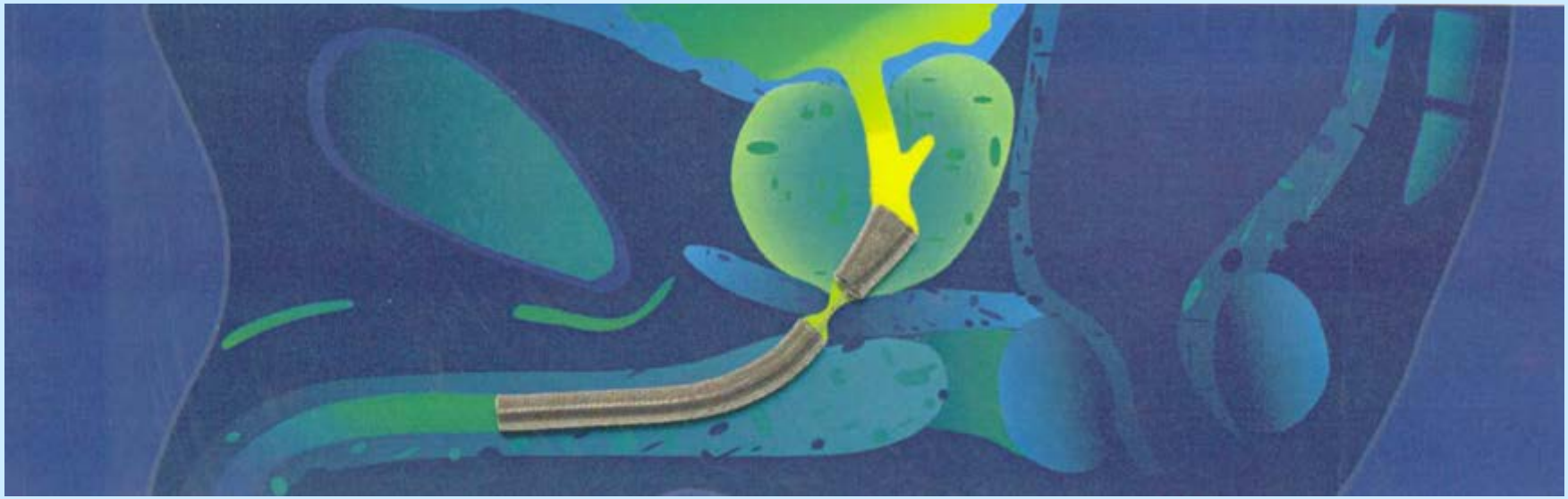
- 74 % des urologues interrogés observent fréquemment des sténoses récidivantes
- A la question "quel traitement mettez-vous en oeuvre ?", l'endo-uréthrotomie est citée par les urologues interrogés dans :

87 % des cas
face à un premier épisode de sténose

61 % des cas
face à une sténose récidivante

- 83 % des urologues interrogés considèrent que le traitement ne doit pas hypothéquer un éventuel recours à d'autres solutions thérapeutiques.

Enquête Porgès auprès de 119 urologues du 15 janvier au 15 mars 1995



# Un principe thérapeutique : la cicatrisation dirigée post-uréthrotomie

- La prothèse est utilisée comme guide de cicatrisation pendant la période inflammatoire.
- La couche épithéliale se reconstitue autour du guide de cicatrisation.
- Il n'y a pas de pénétration des tissus à l'intérieur de la prothèse.
- La prothèse est retirée lorsque la période "à risque" est passée.
- L'urèthre est reconstruit, sans implantation définitive d'un dispositif.

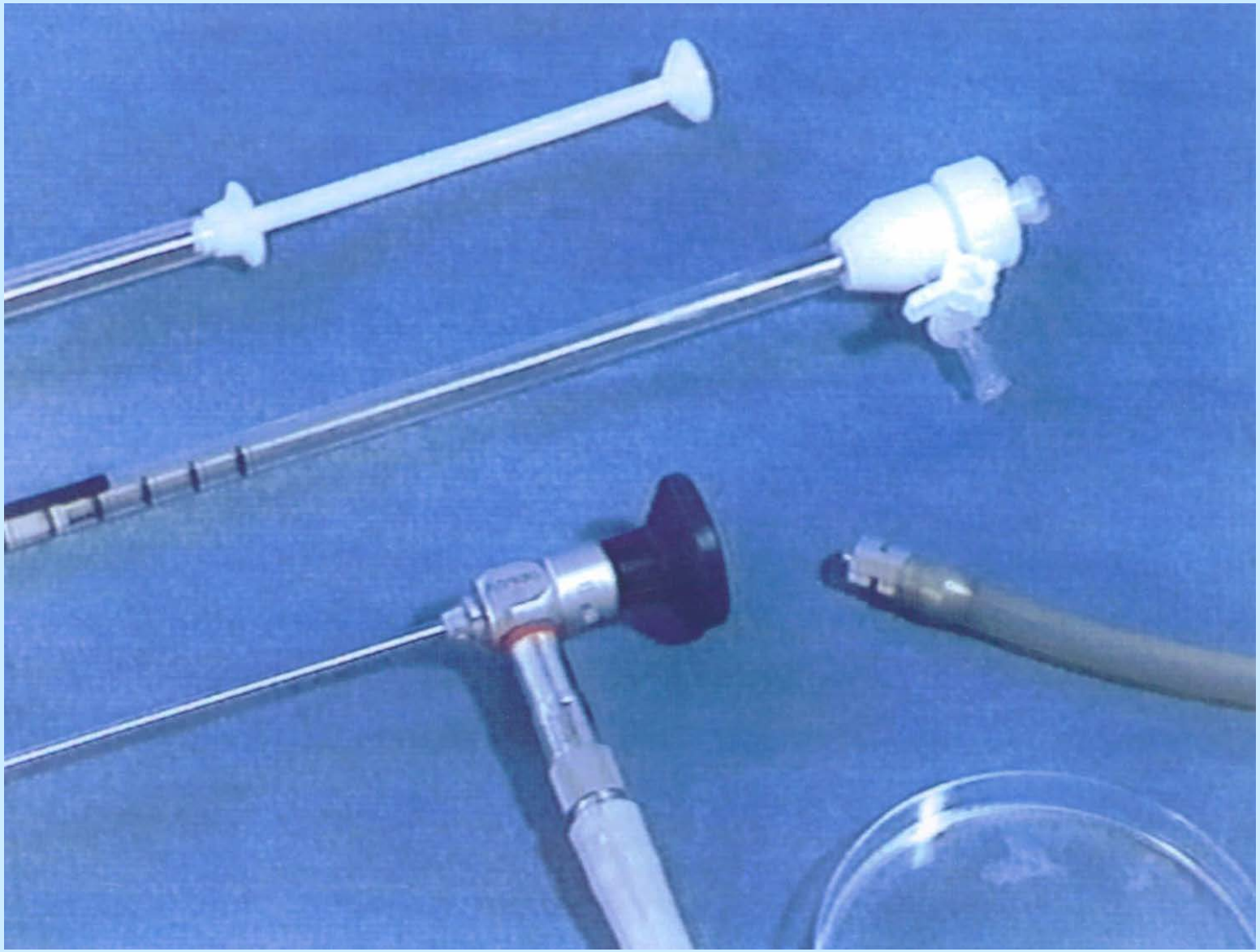
# La sécurité

- Les spires jointive empêchent la pénétration du tissu épithélial à l'intérieur de la prothèse.
  - La prothèse peut être retirée à tout moment
  - Pas de risques d'occlusion de la lumière à l'intérieur de la prothèse
  - Une partie conique qui augmente l'auto statisme de la prothèse
  - A terme, la prothèse est retirée : de futures interventions trans-uréthrales demeurent possibles.

# La qualité de vie du patient

- Le système sphinctérien est sauvegardé
  - La miction est normale
  - La conservation d'une activité sexuelle est possible.

- La prothèse est bien tolérée
  - Le patient conserve une activité physique normale.



# Un set de pose

- Une mise en place aisée et un positionnement précis de la prothèse
- Seule une optique 30°, diamètre 4 mm est nécessaire
- Une graine transparente pour faciliter l'abord de la zone uréthrotomisée.

# Des modalités standard pour un suivi régulier du patient

- Contrôle du patient implanté le lendemain, à 1 mois, à 3 mois et à 6 mois après la pose
  - Une débitmétrie et une échographie post-mictionnelle
  - Un abdomen sans préparation
  - Un ECBU
- La prothèse est retirée entre 2 et 6 mois après implantation
- Contrôle de routine à 6 mois et 1 ans après le retrait de la prothèse.

# ENDOPROTHESES URETRALES SPHINCTERIENNES

# Diabolo

Sphinctérotomie prothétique

# Une prothèse

- Pour les blessés médullaires

- Qui intéresse :
  - Les urologues

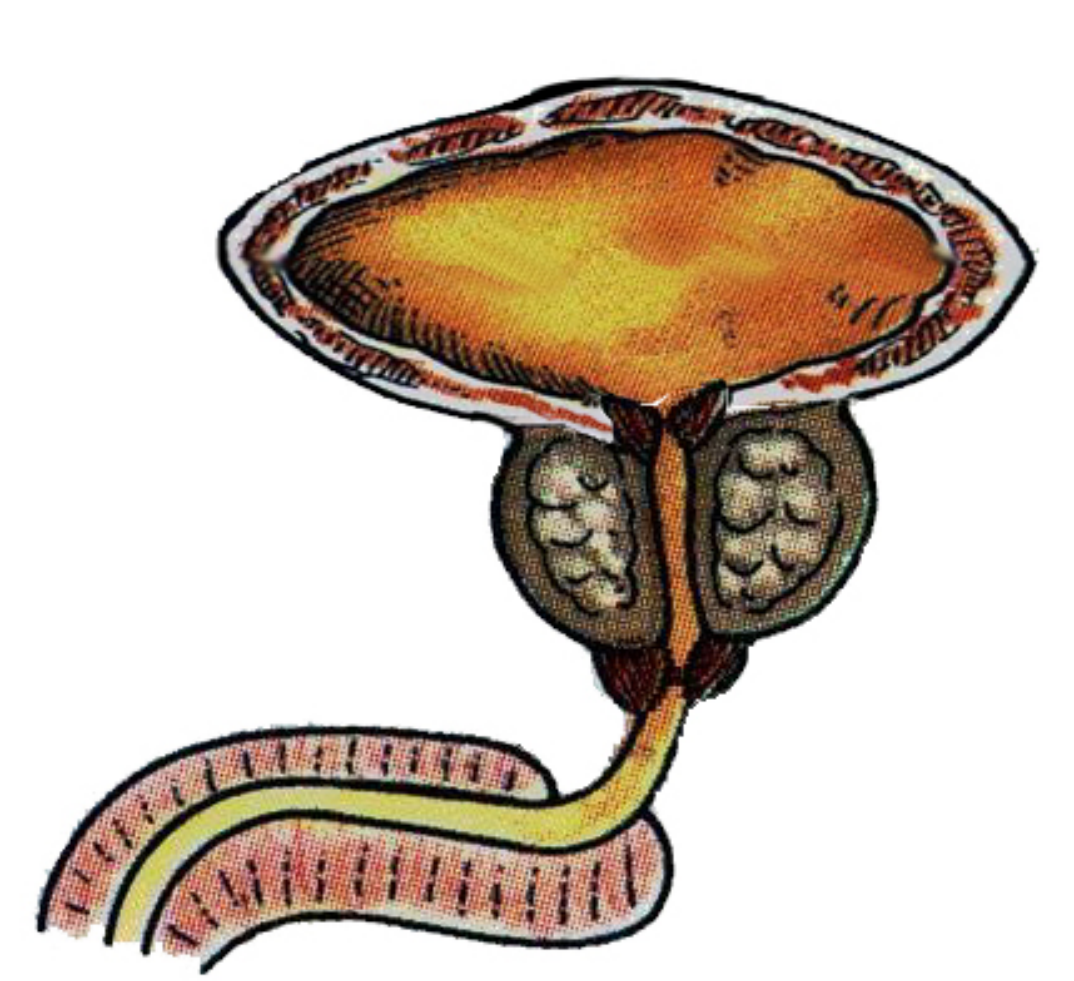
    et
  - Les rééducateurs

# Diabolo : principe

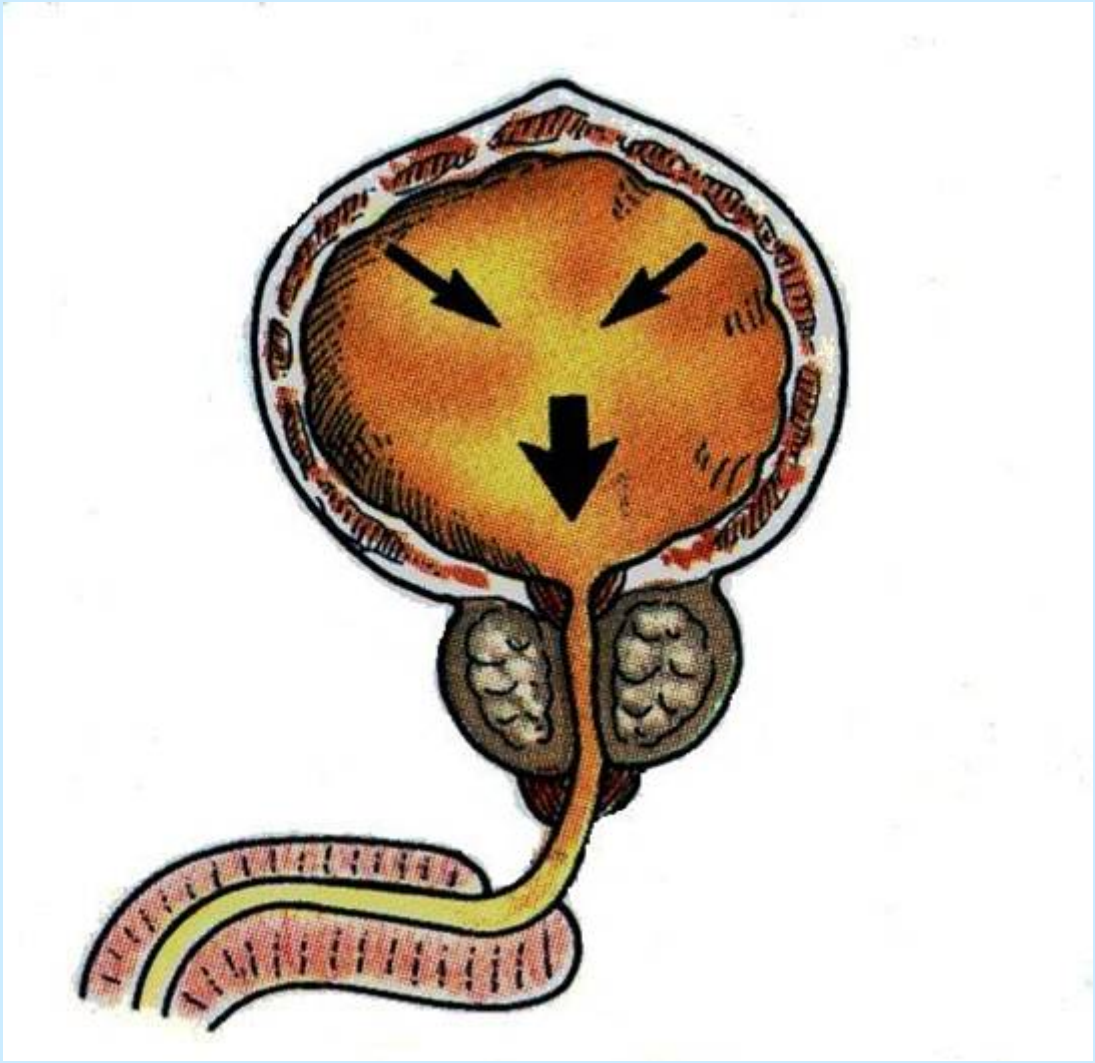
- Spirale qui maintient le sphincter strié ouvert en permanence

- Continence assurée par le col vésical

# Continence

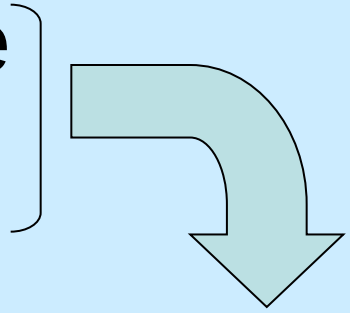


# Miction



# Traitement(s)

- Stimulateur de Brindley
- Dérivation permanente type Bricker
- Sonde à demeure
- Hétéro sondage
- Auto sondage



Lorsque le patient ne peut pas ou ne veut pas… → Spinctérotomie et prothèses

# Sphinctérotomie

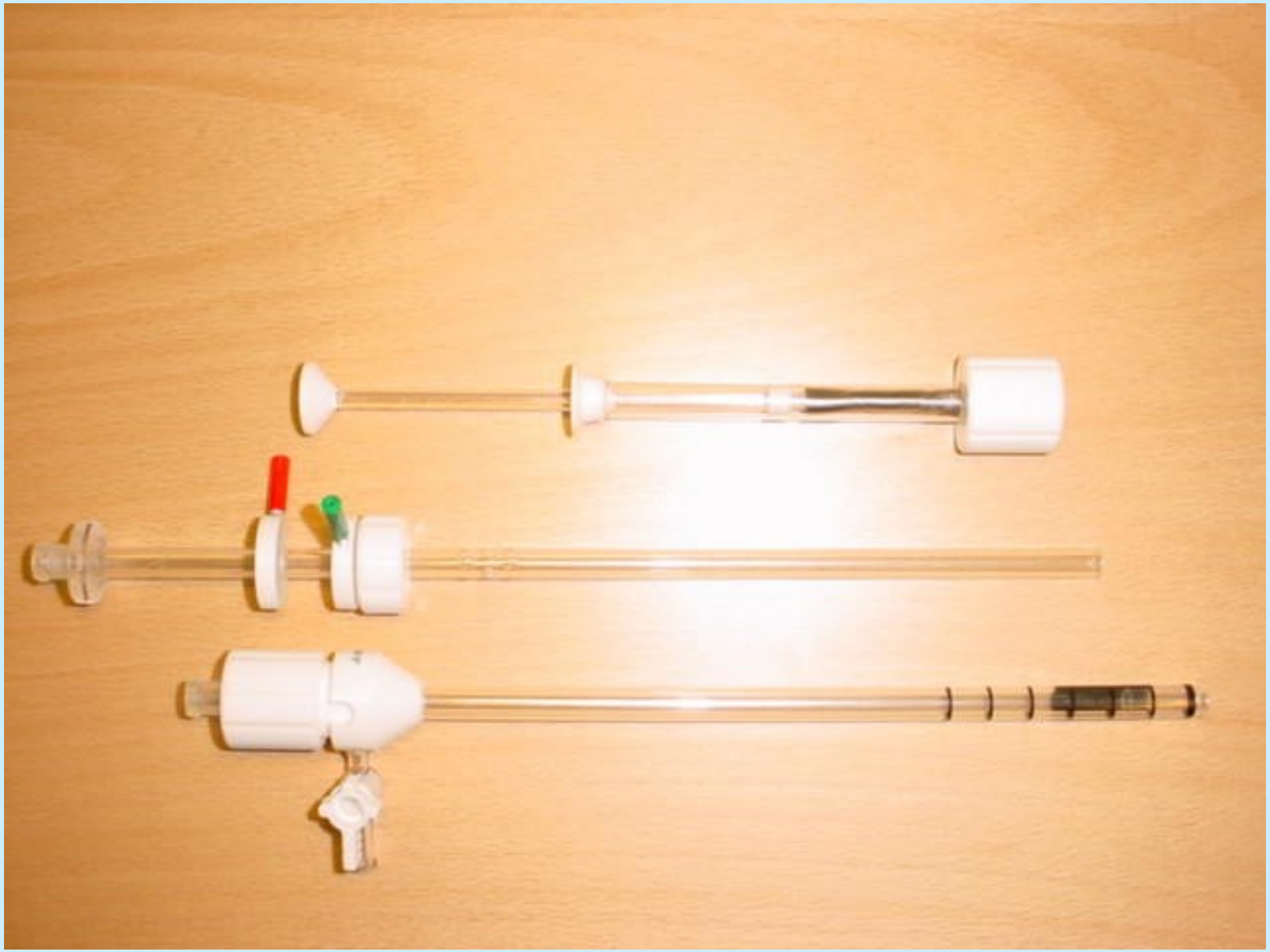
- Incision profonde du sphincter strié
  - Pratiquée depuis 50 ans
- Lève l'obstacle
  - Miction réflexe (déclenchée par percussion)
- Saignement important
- Sténose (récidive)
- Irréversible

# Diabolo
# Sphinctérotomie prothétique

- Sphinctérotomie prothétique
- Lève l'obstacle sphinctérien
  - Miction réflexe (déclenchée par percussion)
- **Temporaire et réversible**
  - Demande des patients
- Durée d'utilisation longue

+ Possibilité d'utilisation plus large

# Set de pose



# Contrôles après pose

- Au bloc :
  - Percussion
  - Pose d’un étui pénien
- Suivi :
  - Radio du bassin
  - Résidu post mictionel
  - Modifier le coussin du fauteuil
- Complications :
  - Col vésical qui ne s’ouvre pas (25 %)
    - Alpha bloquants
    - Incision

# Codes / Tarif

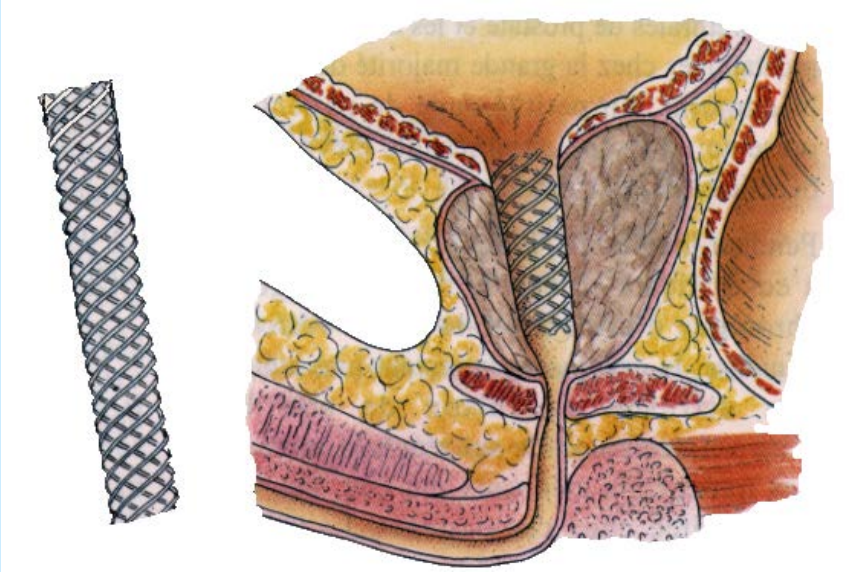
- Tarif : LPPR prothèse expansible
  - 832.329 €

# Concurrence

- Sphinctérotomie
- Autres prothèses
  - Permanentes (grillage = non réversible)
    - Urolume AMS
    - M2motherm
    - Ultraflex
  - Temporaires
    - Courte durée : Nissenkorn (Malécot Bard)
    - Longue durée :
      - MemoKath / Enduro
      - Diabolo

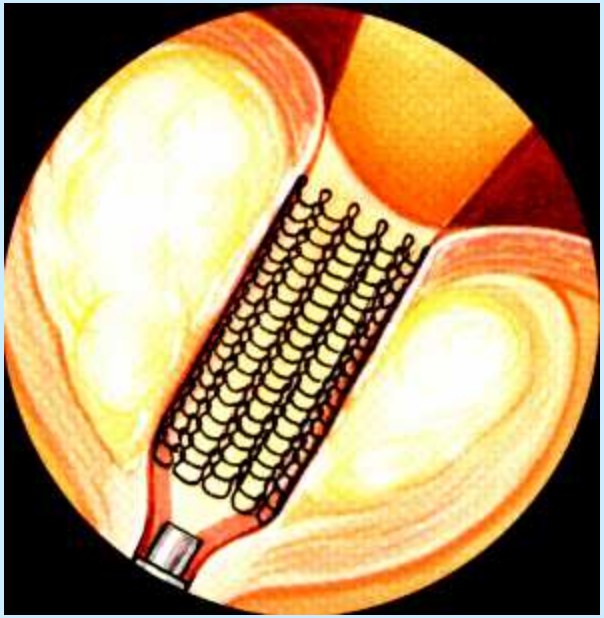
# Urolume / Wallstent AMS

- Treillis
  - Prothèse épithélialisable



# Boston sc Ultraflex

- Treillis
  - Prothèse épithélialisable



# Memotherm Bard-Angiomed

- Treillis + mémoire de forme
  - Épithélialisable

# NissenKorn (Bard)

- Double malécot polyuréthane
- Avec fil de retrait
- Utilisation très courte durée uniquement
  - 1 à 2 mois

# MemoKath E&D (ABS)

- Spirale à mémoire de forme
  - Amovible
    - Comme Diabolo
- Nécessite de l’eau à 55°

# Enduro Sofradim

- Spirale à effet de mémoire de forme
  - Copie de Memokath
  - Amovible
    - Nécessite de l’eau à 55°

# BULKING AGENTS
# (Injectables et ACT)

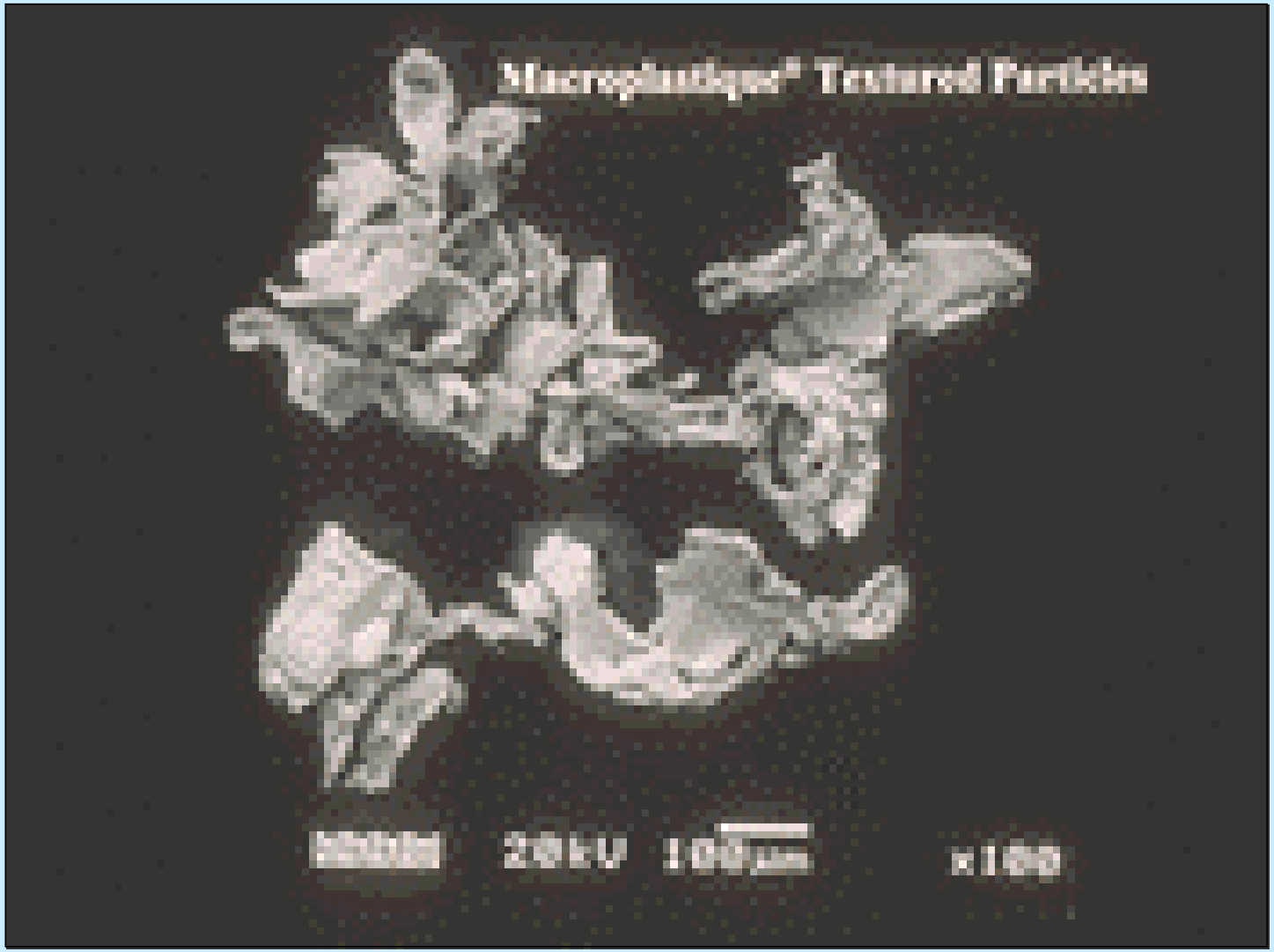
# Injectables :
# Macroplastique®

# Macroplastique® : la matière

- Les implants de Macroplastique® sont composés de particules texturées de polydiméthylsiloxane (Silicone) **solide** en suspension dans un gel bio-excrétable (PVP)

- La PVP est éliminée non métabolisée par excrétion rénale pendant la semaine qui suit l'injection. Elle est remplacée graduellement par du collagène du patient.

# Particules de Macroplastique®



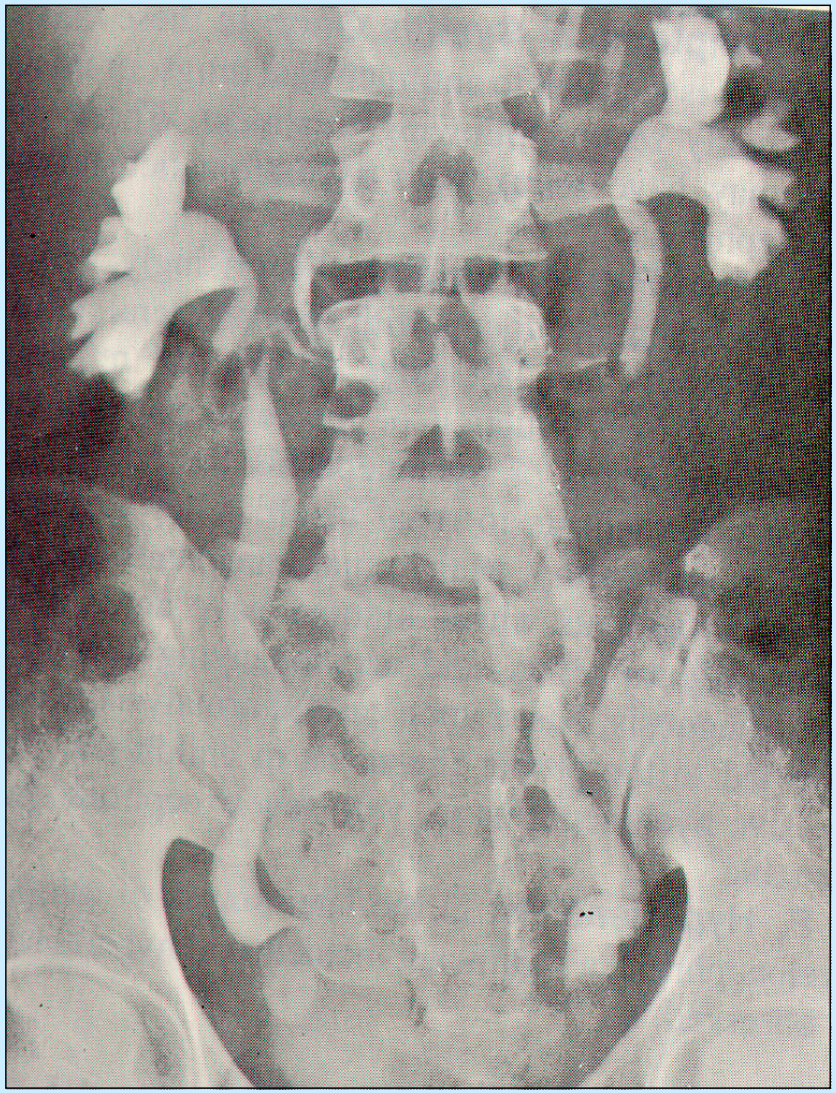
# Macroplastique® : le matériau

- Avantage du matériau :
  - Biocompatible
  - Complètement inerte, bonne tolérance locale
    - Ainsi, n'interdit pas une chirurgie ultérieure
  - Particule de grande taille (taille moyenne des particules = 200 micron) et donc :
    - Absence de migration
    - Résultat durable : économique

# Injectables :

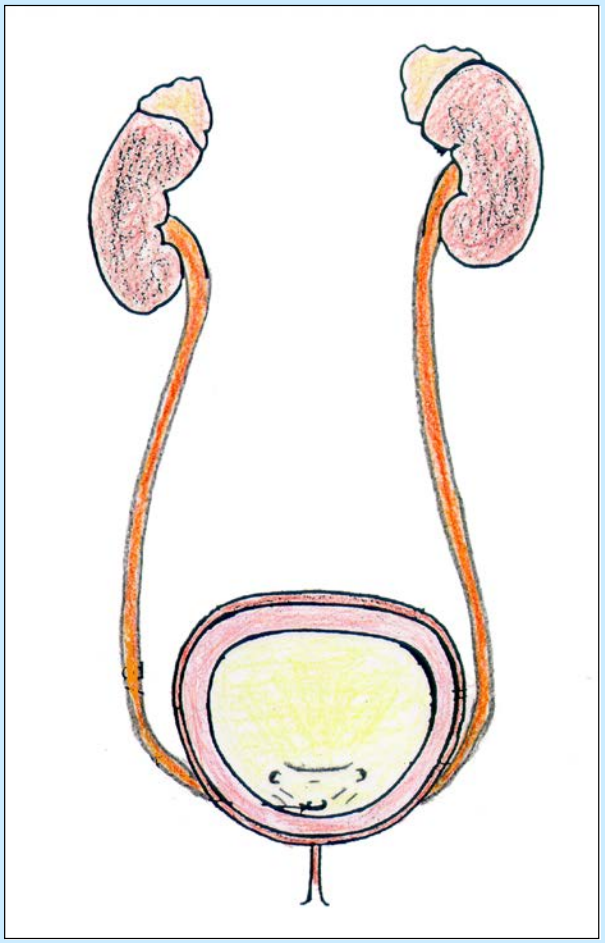
# Macroplastique® pour le reflux vésico urétéral

# Reflux Vésico Urétéral



# Uretères

- Les uretères transportent l'urine des reins à la vessie par la contraction des muscles de leurs parois.
- Les uretères sont des tubes fibro musculaires (25-30 cm) chez l'adulte
- Les uretères vont des reins à la base de la vessie
  - La base de la vessie est appelée le "Trigone"



# Reflux Vésico Urétéral

- Une valve anti-retour urétéro vésicale est nécessaire pour :
  - Protéger le rein de fortes pressions vésicales, en particulier pendant la miction
  - Prévenir un reflux d'urine vésicale infectée vers l'uretère et le rein

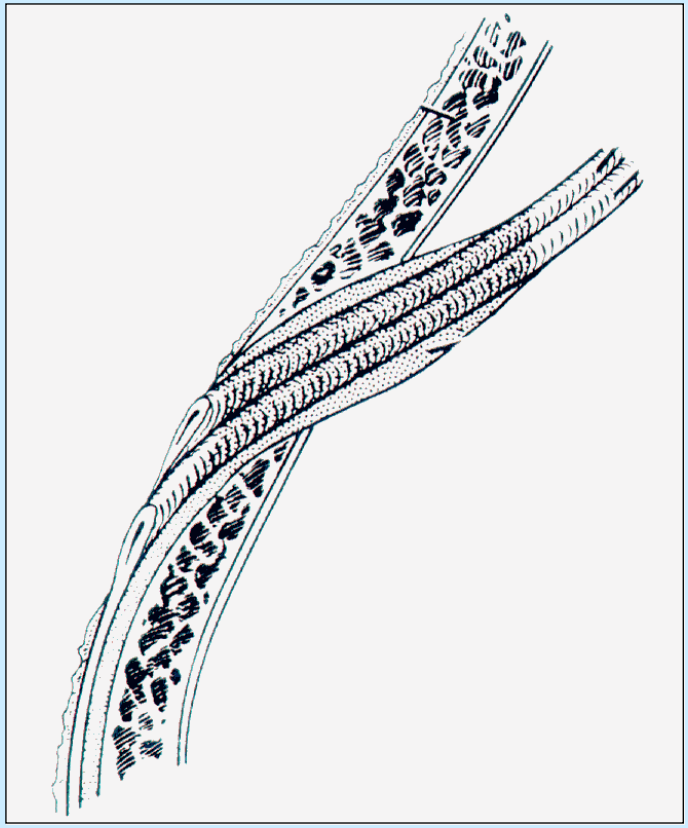
# Causes du RVU

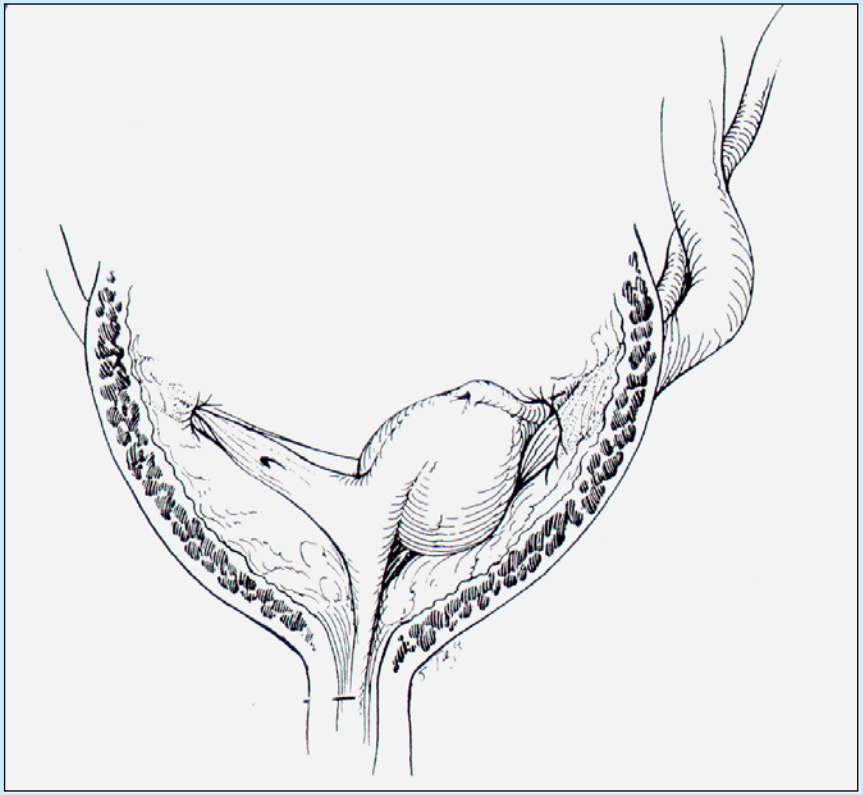
- Tout ce qui va interférer avec le fonctionnement normal de la jonction urétéro vésicale :
  - Faiblesse de la musculature trigonale
  - Longueur intra murale de l’uretère trop courte

# Types de RVU

- Malformation congénitale (Reflux primaire)
  - Insuffisance du Trigone et de la musculature urétérale intra vésicale
  - Uretère intra mural court
  - Malformation congénitale de la valve urétéro vésicale

# Duplication urétérale & urétérocèle

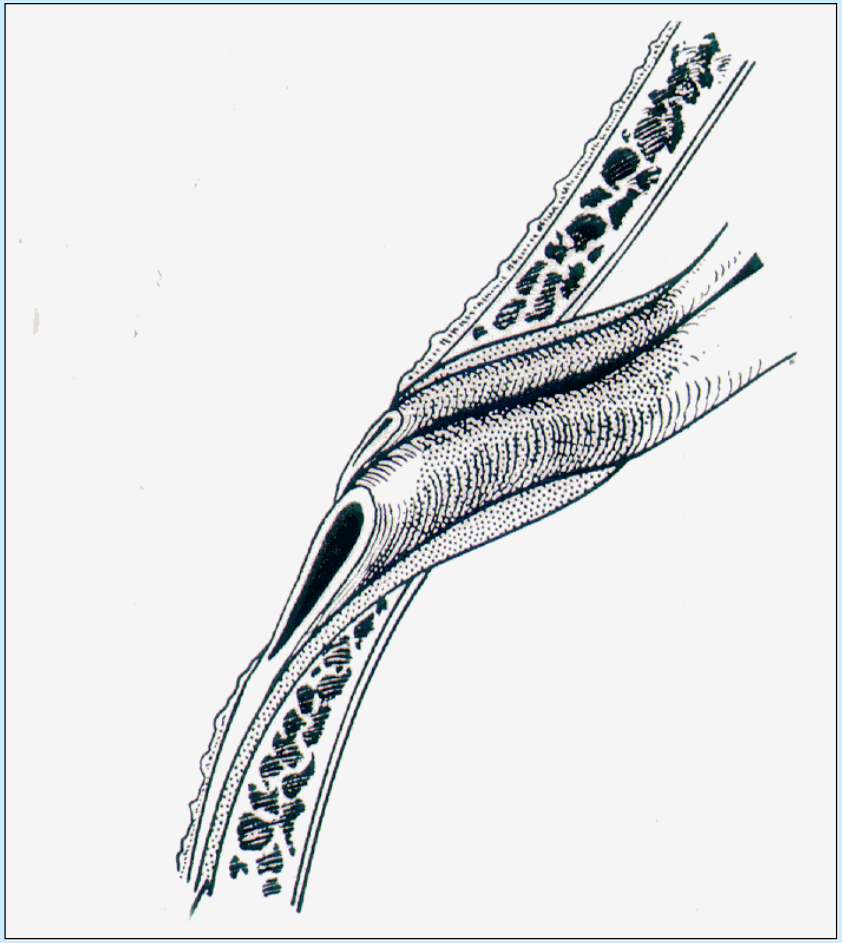




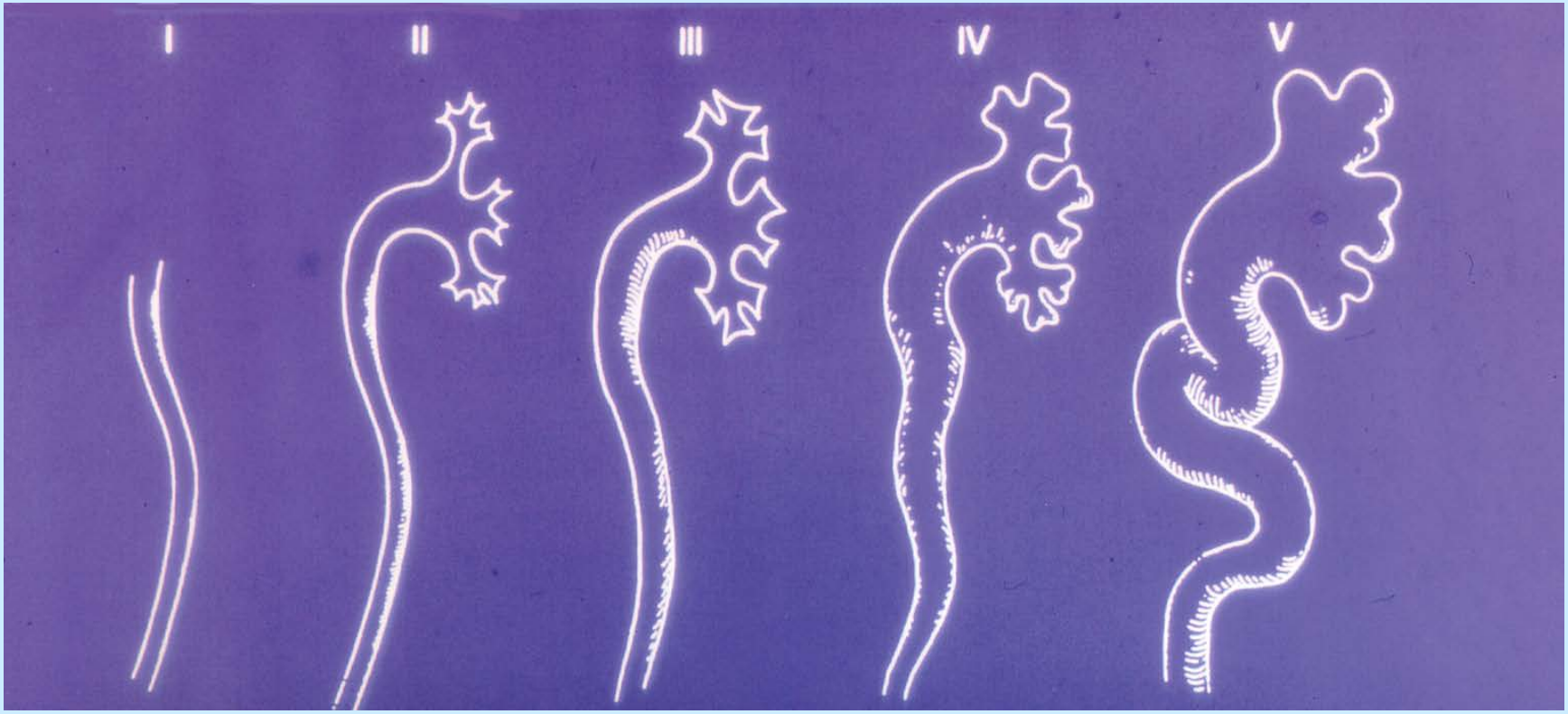
# Types de RVU

- Cause non congénitale (Reflux secondaire)
  - Maladie
    - Cystitus, maladie touchant la moëlle épinière, vessie neurologique
  - Lésion du méat urétéral ou de la musculature du Trigone
    - Iatrogène

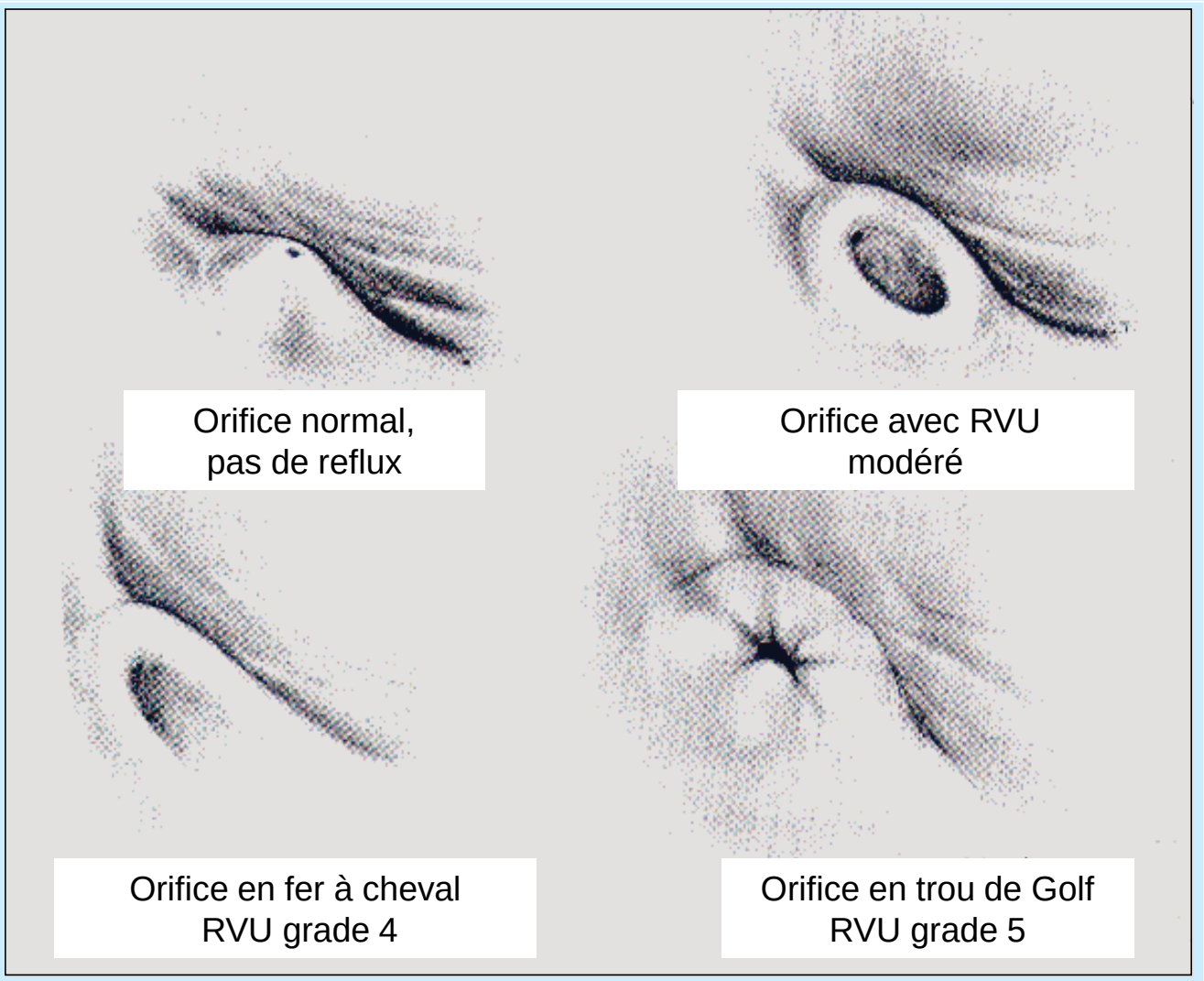
# Résection d’un urétérocèle



# Graduation des stades de RVU



# Aspects des orifices urétéraux



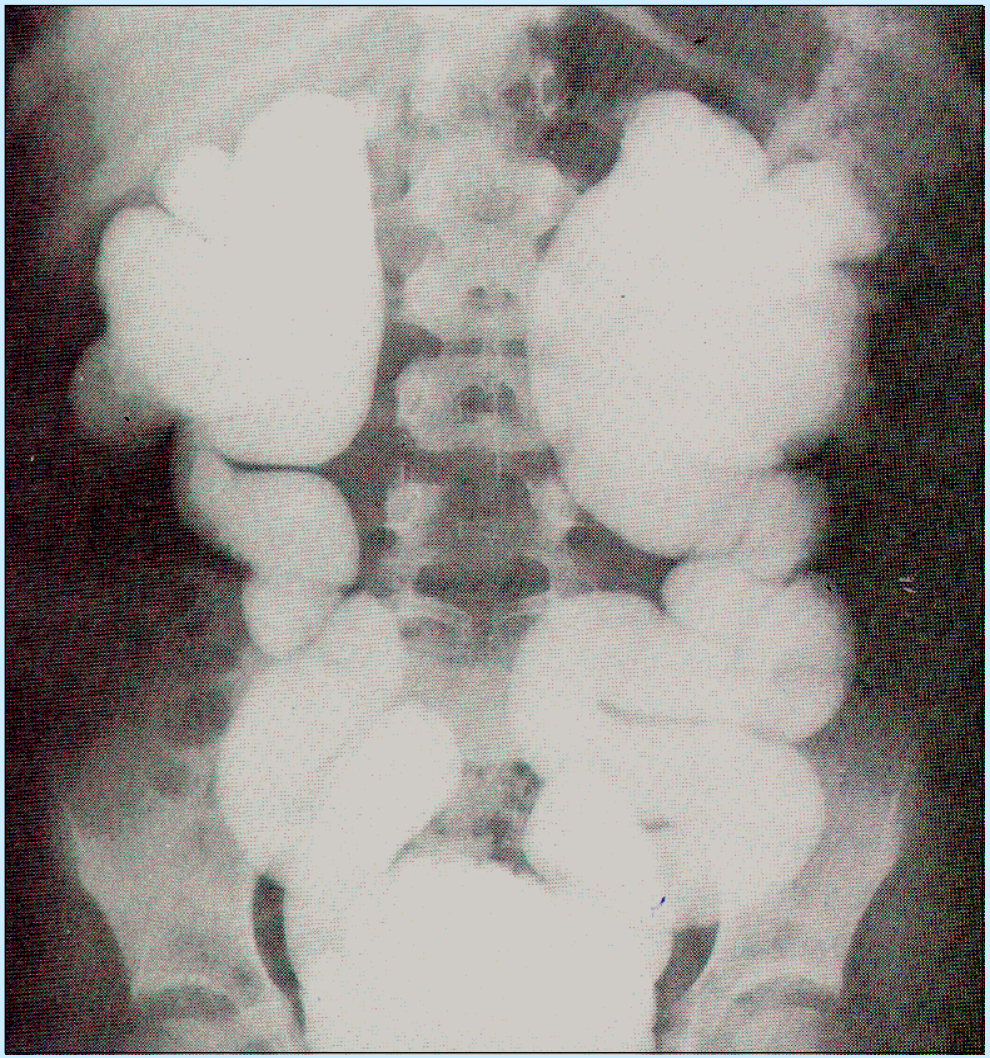
Orifice normal,
pas de reflux

Orifice avec RVU
modéré

Orifice en fer à cheval
RVU grade 4

Orifice en trou de Golf
RVU grade 5

# Mégauretère



# Traitements du RVU

- Traitements :
  - Antibiotiques (traitement prophylactique)
  - Chirurgie ouverte (réimplantation des uretères)
  - Réimplantation endoscopique

# Les produits injectables

- Les injections peuvent être divisées en deux groupes :
  - Substance injectable autologue
    - Graisse autologue
  - Non autologue / matériaux étrangers

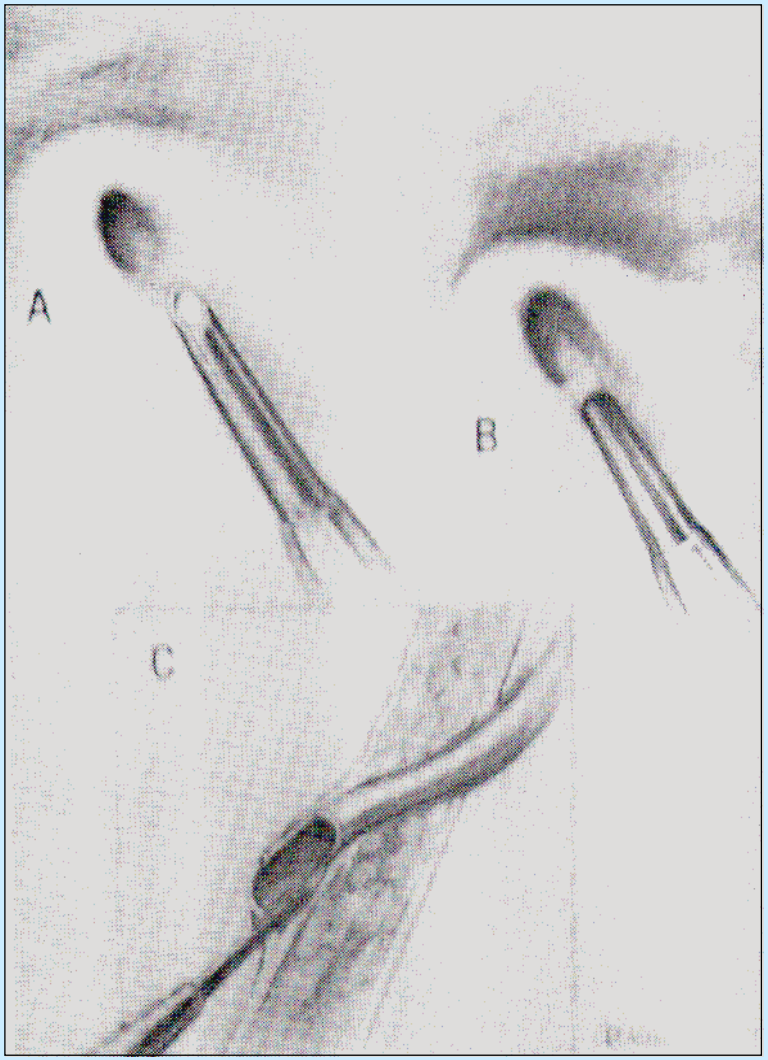
# Les produits injectables

- Les produits injectables en Endoscopie doivent être :
  - Biocompatibles
  - Non toxiques
  - Permanents

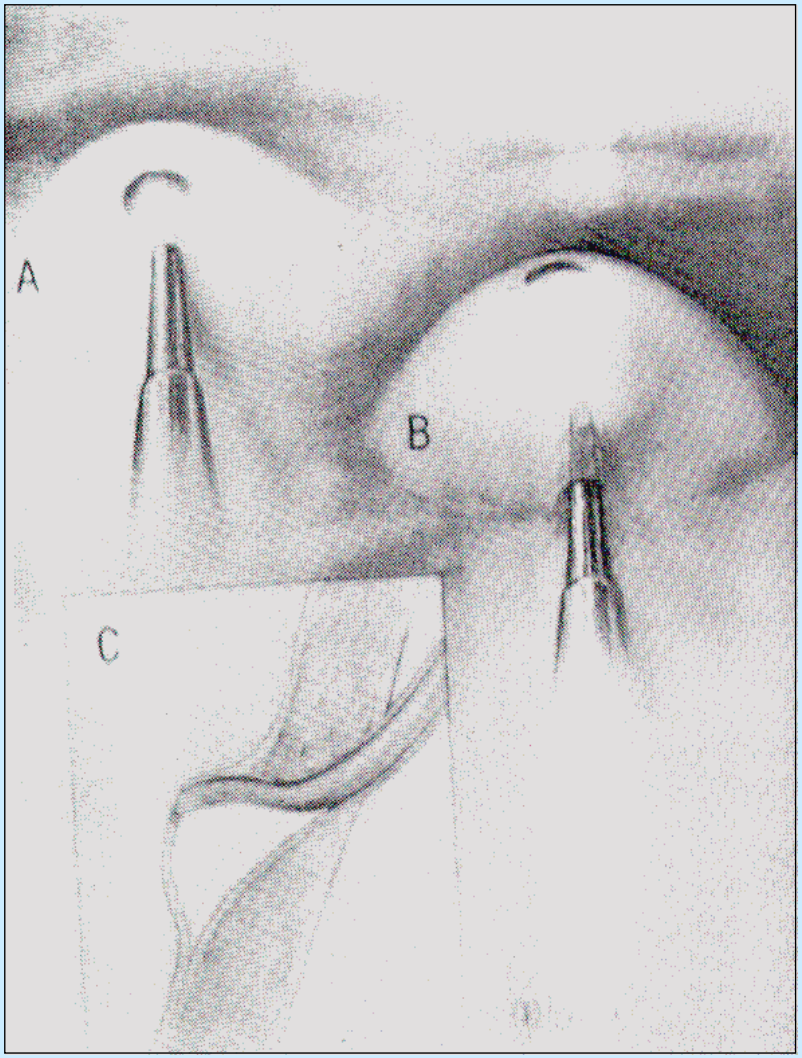
# Les produits injectables

- Les produits injectables les plus courants :
  - Macroplastique® / Uroplasty
  - Deflux / Q-Med
  - Durasphere (micro billes) / Boston Medical
  - UroVive (micro ballons) / AMS

# Technique d’injection



# Résultat final



# Injectables :

# Macroplastique® pour incontinence féminine Procédure endoscopique

# Classification de l'incontinence d'effort chez la femme

- L'incontinence d'effort peut s'expliquer par deux mécanismes :
  - L'incontinence d'effort due à un défaut anatomique
    - Vessie
  - L'incontinence d'effort due à une déficience du sphincter (ISD)
    - Urètre

# Les traitements de l'insuffisance sphinctérienne

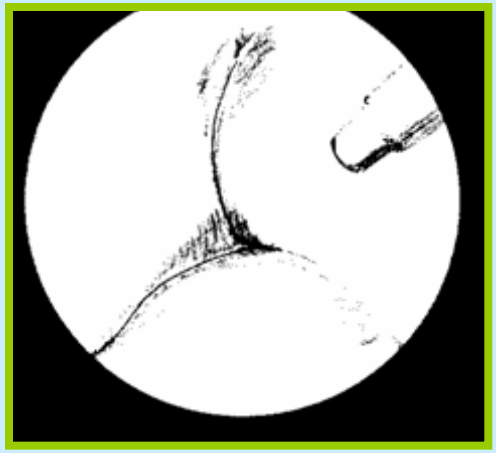
- Rééducation du plancher pelvien
  - Kinésithérapie
  - Entraînement avec des poids vaginaux
- Produits injectables
  - Macroplastique®
- Chirurgie
  - TVT et autres techniques de soutien
  - Sphincter artificiel

# Sites d’implantations Multiple

## Placement idéal

**6 heures**
**2,5 cc**

**10 heures**
**1,25 cc**



**2 heures**
**1,25 cc**

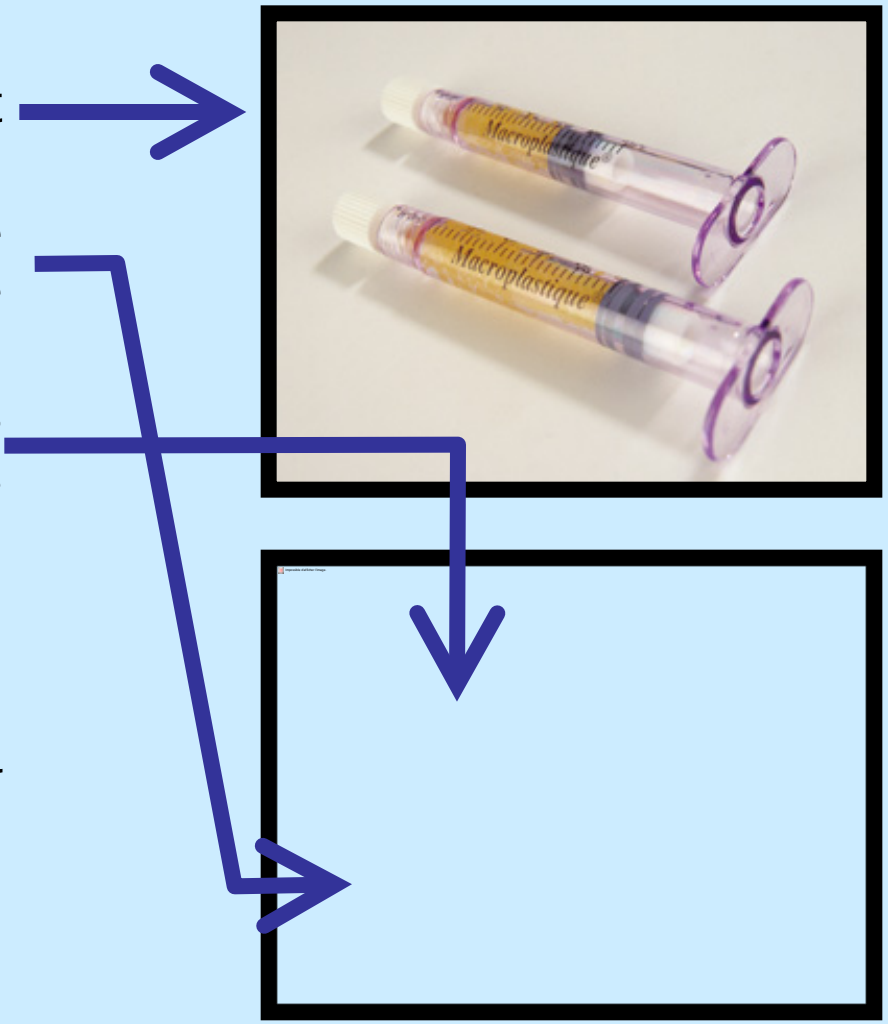
# Sites d’implantations multiples

**TRES IMPORTANT !**

*En fonction de l’historique des chirurgies pour incontinence du patient, les sites d’injection et le volume de Macroplastique® peuvent être adaptés à la morphologie du col vésical et de l’urètre pour obtenir la clôture du sphincter*

# MIS : le kit

- Le kit MIS comprend :
  - 2 seringues d'implant Macroplastique® de 2.5 ml
  - 2 aiguilles de 20 Gauges (une pour l'anesthésie locale et l'autre pour l'injection de l'implant)
  - 1 inserteur CH 25 (positionnement des aiguilles pendant l'injection)
- L'ensemble du kit est livré stérile et prêt à l'emploi (kit à usage unique)



# MIS : l'inserteur

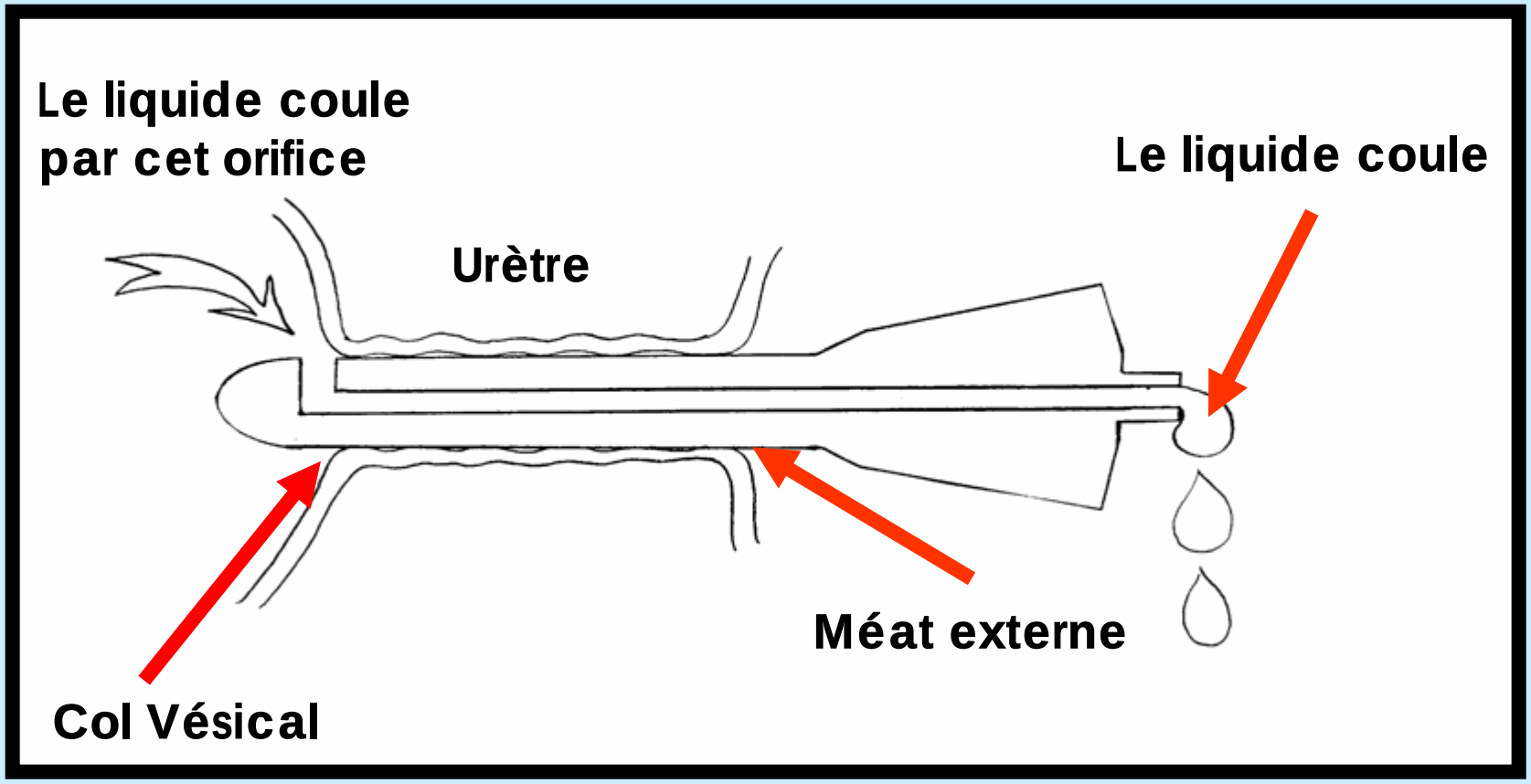
- L'inserteur a été conçu pour apporter une méthode :
  - Simplifiée et rapide de l'injection
  - Permettant une symétrie parfaite du produit
  - Reproductible facilement
  - A l'invasivité minimale
  - Confortable pour les patientes (indolore, rapide) comparé aux autre techniques d'injection
  - Possible en ambulatoire
  - Sous anesthésie locale

# MIS : le pistolet

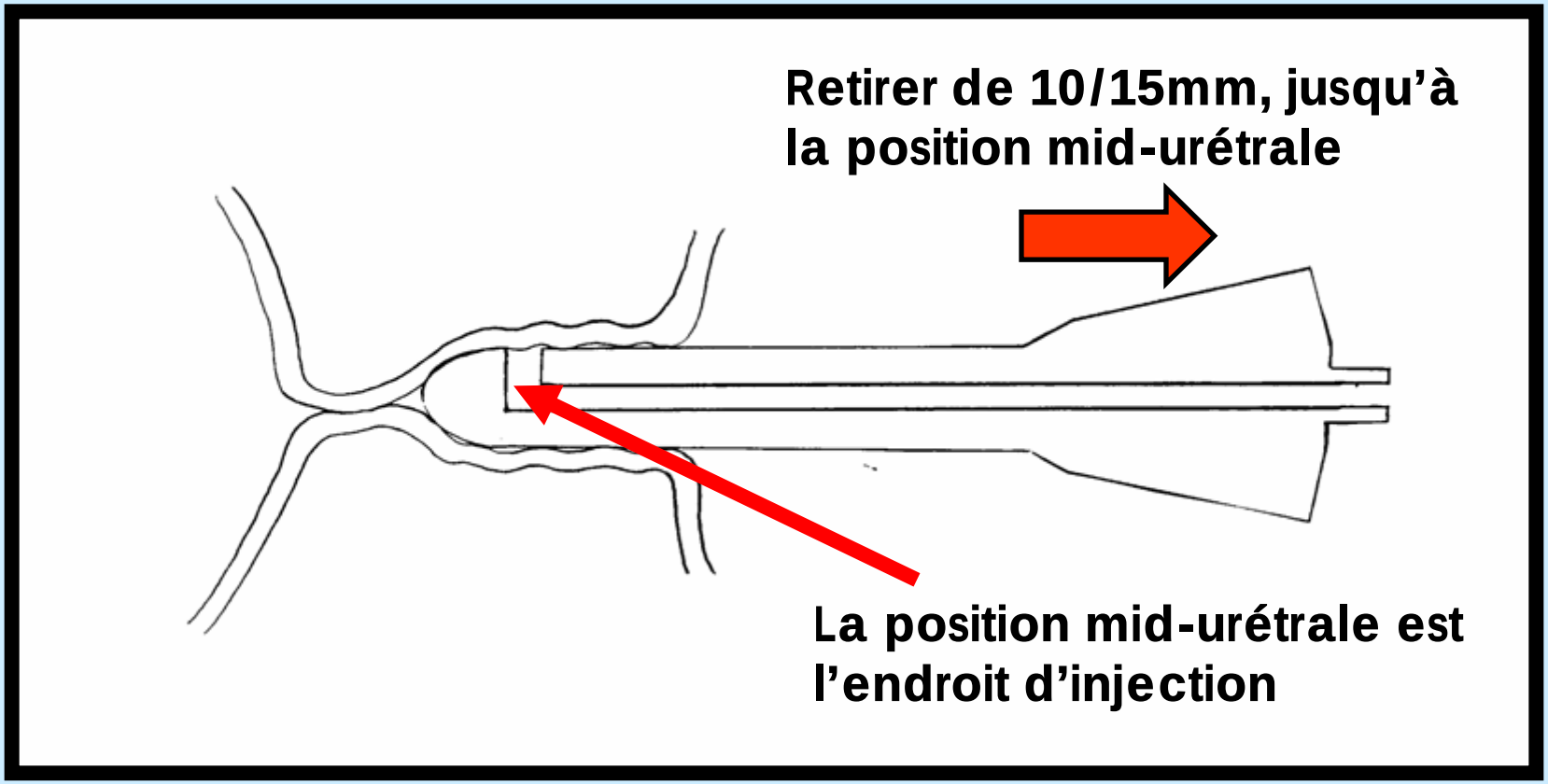
- Le pistolet d'administration, léger, facilement manoeuvrable permet une injection de l'implant Macroplastique® parfaitement contrôlée.

# MIS : la procédure d’implantation

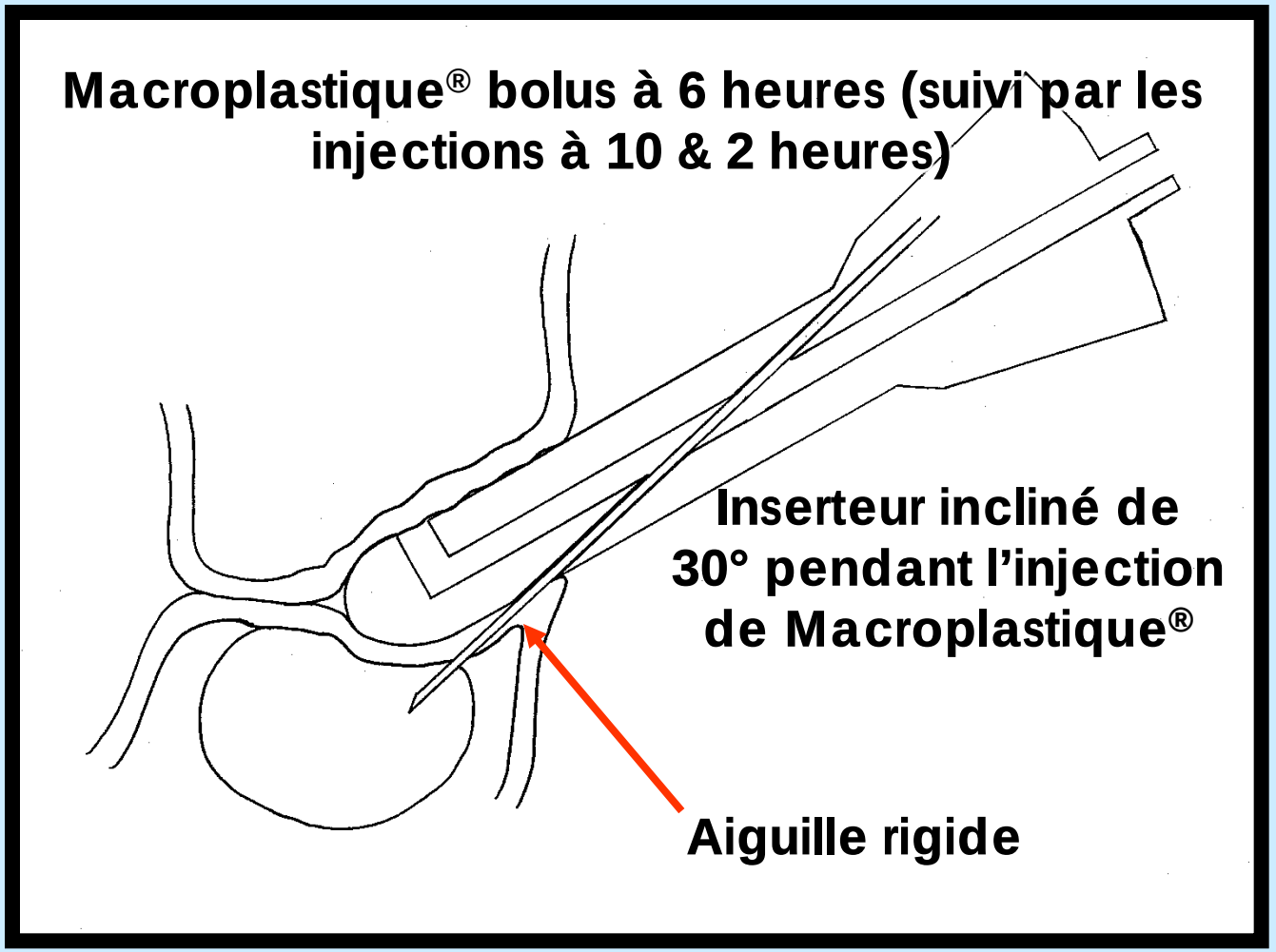
# 1/ Position initiale de l'inserteur dans la vessie



# 2/ Position de l’inserteur au milieu de l’urètre



# 3/ Position de l'inserteur pendant l'implantation


Macroplastique® bolus à 6 heures (suivi par les injections à 10 & 2 heures)
Inserteur incliné de 30° pendant l'injection de Macroplastique®
Aiguille rigide

# Sites d’implantation multiples :
## Placement idéal

**6 heures**
**2,5 cc**

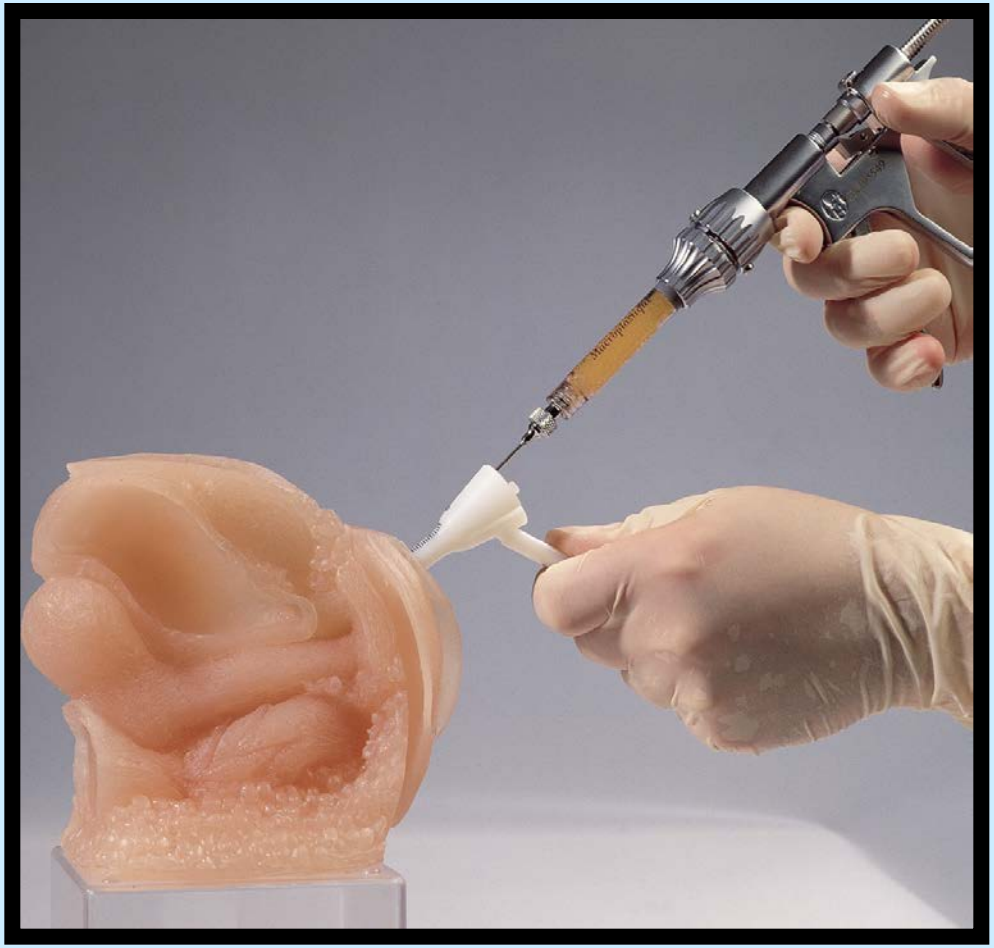
**10 heures**
**1,25 cc**

**2 heures**
**1,25 cc**

# Injection à 6 heures

*(aiguille introduite à 12 heures)*

2.5 $cm^3$ MPQ injectés



# Injection à 10 heures

*(aiguille introduite à 4 heures)*

1.25 $cm^3$ MPQ injectés

# Injection à 2 heures

*(aiguille introduite à 8 heures)*

1.25 $cm^3$ MPQ injectés

# On demande à la patiente de tousser pour vérifier le résultat

# Complications possibles
## (pendant les 24 à 48 heures)

- Dysurie
- Hématurie
- Miction fréquente
- Rétention urinaire :
  - Auto sondage
  - Drainage sus-pubien

# Injectables :

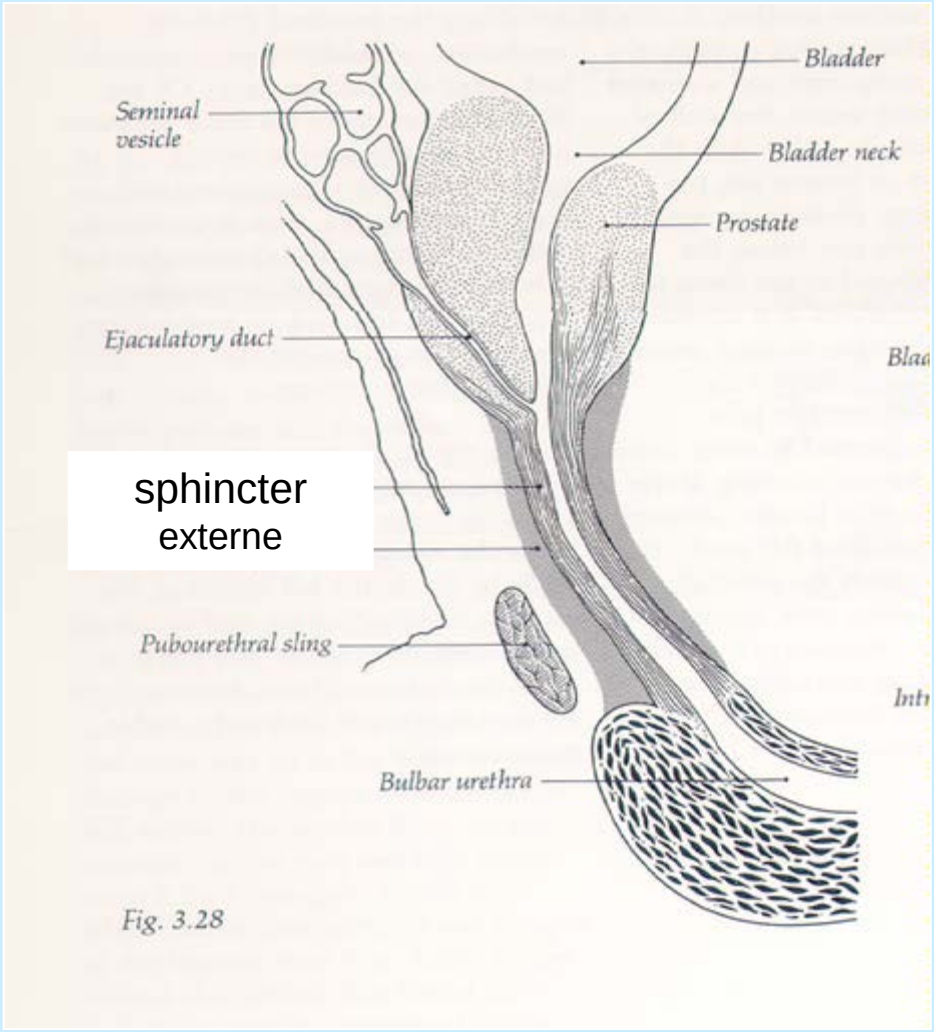
# Macroplastique® pour incontinence masculine

# Choix des patients

- Incontinence après
  - RTUP
  - Prostatectomie radicale

- Pour un bon résultat, il faut que le sphincter strié présente un minimum de longueur fonctionnelle :
  - Si le sphincter est complètement rigide, l'effet de l'injection sera insuffisant ou inefficace

# Anatomie de l’urètre masculin



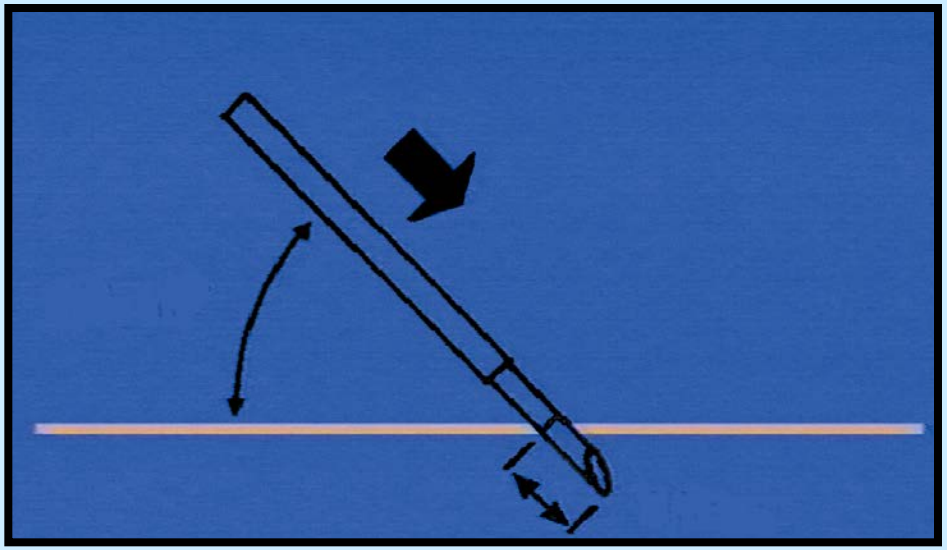
# Sites d’implantations multiples

**TRES IMPORTANT !**

*Encore plus que dans l’incontinence féminine, dans l’incontinence masculine les sites d’implantation et le volume injecté doivent être adaptés à la morphologie et à l’élasticité des tissus du sphincter pour obtenir la clôture.*

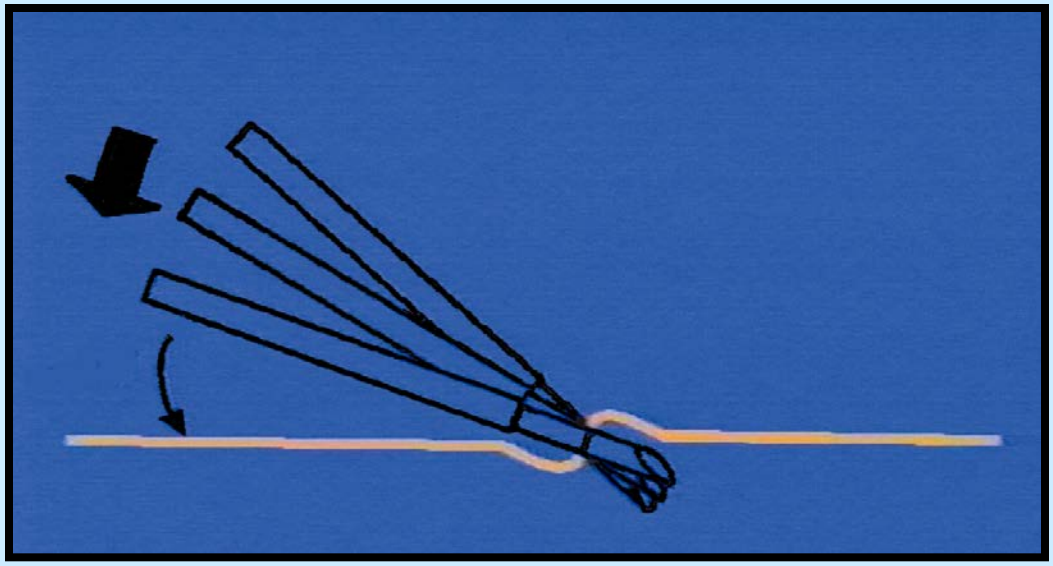
# Procédure d’implantation tunnelisation

- Se placer à 6 heures et relever l’endoscope pour faire un angle de 30 à 45°
- Ponctionner l’urètre dans cet angle



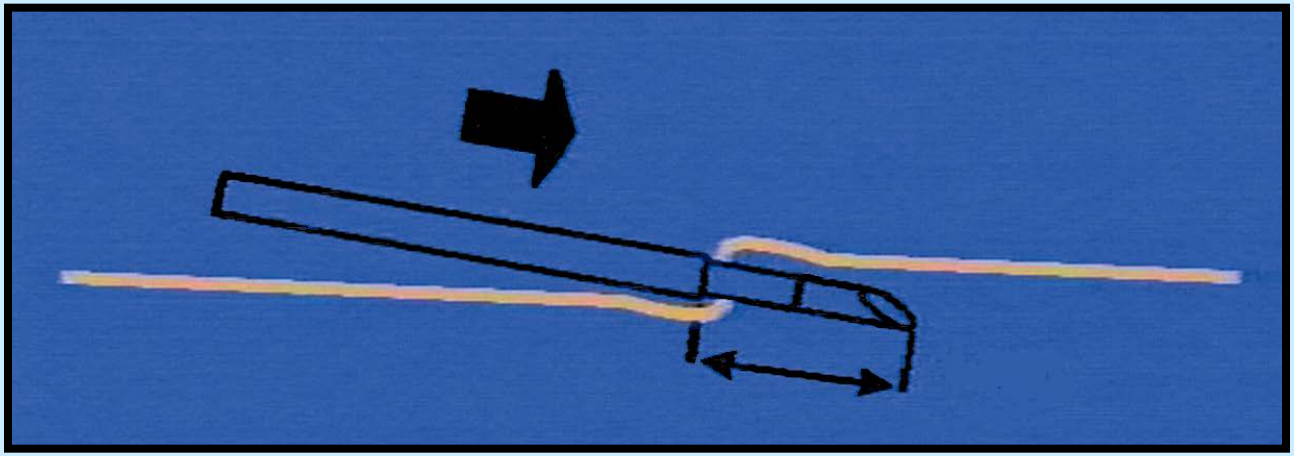
# Procédure d’implantation tunnelisation

- Enfoncer l’aiguille de 5 mm
- Ramener l’endoscope à un angle de 0° (parallèle à l’urètre)



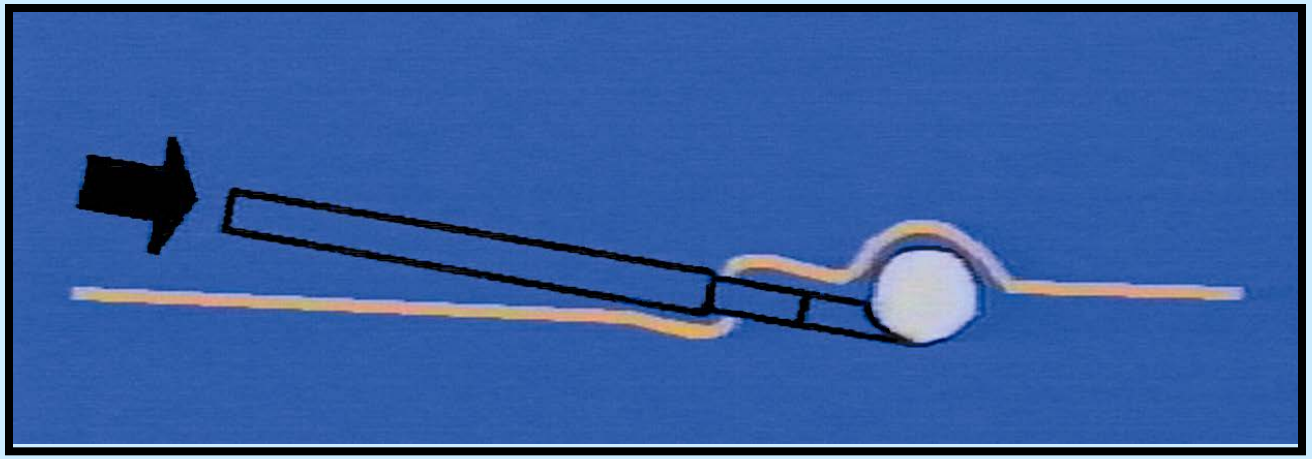
# Procédure d’implantation tunnelisation

- Avancer l’aiguille à nouveau de 5 mm pour créer un tunnel dans le tissu



# Procédure d’implantation tunnelisation

- Injecter une petite quantité de Macroplastique® pour vérifier le bon positionnement de l’aiguille sous la muqueuse
- Si l’aiguille est bien placée, une élévation de la muqueuse apparaîtra immédiatement



# Procédure d’implantation

**IMPORTANT !**

**LA TUNNELISATION EST CRUCIALE**

*La tunnelisation va limiter la perte de produit ("effet tube de dentifrice") lors du retrait de l’aiguille du site d’implantation. Elle va aussi permettre le bon positionnement du produit.*

*Si la tunnelisation est insuffisante, l’orifice de ponction peut ne pas cicatriser et le produit peut être extrudé dans l’urètre.*